薬食機発第0831002号
平成１９年　８月３１日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 食 品 局
審査管理課医療機器審査管理室長

歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び
生物学的試験の基本的考え方について

歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、平成17年４月28日付け薬食機発第0428001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」（以下「平成17年ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところである。また、同通知に定めのない、高度管理医療機器、一般医療機器及び一部の管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験については、平成８年10月28日付け薬機第419号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」（以下「平成８年ガイドライン」という。）に基づき、取り扱ってきたところである。今般、物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方を別添１及び別添２のとおり定めたので、下記事項に留意の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添える。

記

１．本通知の取扱いについて

本通知は、歯科材料の製造販売承認申請、製造販売認証申請又は製造販売届出（一部変更申請又は一部変更届出を含む。以下「承認申請等」という。）に際して、その物理的・化学的評価及び生物学的安全性を確認するための試験の基本的考え方を示したものであること。ただし、本基本的考え方は現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成したものであり、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであれば、本基本的考え方によらずに試験を行うことは差し支えないこと。

２．経過措置について

（１）　平成21年３月31日までに行う製造販売承認申請等に係る物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、なお従前の例によることができること。すなわち、平成17年ガイドライン又は平成８年ガイドラインに従って試験を行ったものであっても差し支えないこと。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認（認証）申請以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認（認証）申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満足し、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにしたうえで、原則として本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

なお、本通知における生物学的安全性評価の基本的考え方については、平成17年ガイドラインからの本質的な変更はないものであること。

（２）　生物学的安全性評価の基本的考え方のうち、亜慢性毒性については、従前においては亜急性全身毒性に含め安全性を評価してきたことを鑑み、当分の間、亜慢性全身毒性の代わりに亜急性全身毒性で評価しても差し支えないこと。

３．通知の改廃について

（１）　次に掲げる通知及び事務連絡については、廃止する。

・平成８年10月28日付け薬機第419号厚生省薬務局医療機器開発課長通知

「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」

・平成17年４月28日付け薬食機発第0428001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」

・平成８年10月28日付け事務連絡「「歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」解説について」

（２） 次に掲げる通知中、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（薬食機発第0428001号 平成17年4月28日）「歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料」」を「平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」」に、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（薬食機発第0428001号 平成17年4月28日）「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」」を「平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」」に改める。

・平成17年３月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」別添中「161 歯列矯正用ワイヤ」から「320 歯科用長期的使用金属鉤成形品」まで

・平成17年８月12日薬食機発第0812003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その２）」別添中「371 歯科鋳造用ニッケル・クロム合金」

（３） 平成18年８月１日付け薬食機発第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その４）」別添中「378 分割型レジン臼歯」から「382 歯科用レジン系印象材」までを別添３のとおり改める。

〔別添１〕

歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器に必要な物理的・化学的評価項目及び試験方法を示し、平成十七年厚生労働省告示第百二十二号「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科用医療機器の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、歯科で用いる材料（以下「歯科材料」という。）に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科材料

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に調製・提供された物質若しくは物質の組合せをいう。

なお、アタッチメント、根管用ポスト、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品、義歯床安定用糊材、歯科用潤滑材等の一般人が用いる材料を含む。

3.2 原材料

歯科用医療機器の原材料、又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる原材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.3 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの又は加工・調製後のものをいう。

備考　多くの歯科材料は、練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3.4 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科材料で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

3.5 医薬品含有材料

医薬品としての効能又は効果を有する成分を含む材料をいう。

ただし、次のいずれかに該当する材料を除く。

1）最終製品でリスクを評価するとき、薬理作用又は生体への作用のない材料。
2）フッ素イオンを徐放する成分を含むが、フッ素イオンの溶出量について既存の管理医療機器に属する材料と同一性があり、フッ素イオンによる効能又は効果を標榜しない材料。

3.6 吸収性材料

生体内で全体的に又は主に吸収されるように意図された材料をいう。

3.7 生物由来材料

動物又はヒトの細胞/組織/由来物を含む材料をいう。

3.8 キット

2 つ以上の異なる一般的名称をもつ医療機器を組み合わせたものをいう。

3.9 関連材料及び関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

3.10 セット

主要構成品及び専用の関連構成品からなるもので、関連構成品についても、主要構成品の一般的名称を適用するものをいう。

4. 物理的･化学的評価の原則

1) 歯科材料の物理的・化学的評価は、JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科材料の物理的・化学的評価は､意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的･化学的特性､臨床使用における物理的･化学的性能、力学的安全性に関する特性、及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスク・ベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。

ｱ) 原材料の供給元又は規格が変更された場合

ｲ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

ｳ) 用時加工・調製方法が変更された場合

ｴ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合

ｵ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合

ｶ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目及び試験方法の選定

5.1 一般的原則

1) 一部の歯科材料については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科材料の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。 ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。

なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

2) JIS に規定されていない歯科材料の評価項目及び試験方法は、用途、機能、組成等が同等である歯科材料（以下「同等品」という。）の JIS 若しくは ISO 規格、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考にする。

なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、材料に応じて考慮する必要がある。

3) 医薬品含有等の理由で高度管理医療機器のクラスⅢに分類される場合があるので、一般医療機器又は管理医療機器に該当することを証明するために､この基本的考え方で指定された項目以外の評価を必要とする場合がある。

例えば、フッ素を含む化合物を原材料又は成分とする歯科材料は、口腔内でフッ素イオンを溶出することがあるので、医薬品含有量としてフッ素イオンの溶出量を評価する必要がある。

4) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科材料について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には､その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することが

ある。

5) 歯科材料の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。

なお、特有の原理・特性を有する歯科材料又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な歯科材料には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科材料に適用される JIS の品質項目及び ISO 規格の要求事項を参考としたが、同等の品質項目又は要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。

2. 歯科材料から溶出するフッ素イオンは、エナメル質及び象牙質の耐酸性を向上させるので医薬品成分として見なされる。このため、表 1 ではフッ素イオンの溶出量をフッ素溶出としたが、医薬品含有量の一形態として扱った。

3. 滅菌医療機器について無菌試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

6) 医薬品含有材料については、医薬品を含有しない同等品の物理的・化学的評価に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行い、その妥当性を示さなければならない。

なお、医薬品含有材料を表 2 に示した。

7) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価を行えないことがあるので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、吸収性材料及び生物由来材料を表 2 に示した。

8) 医療機器としての有効性に係る評価が確立されていない歯科材料の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、品質項目を定めることができない歯科材料を表 3 に示した。

9) 歯科材料のキット、セット、関連材料及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。

ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合は、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット、セット、関連材料及び関連器材に属する品目を表 4 に示した。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

10) 複数の使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

5.2 一般医療機器の評価項目

1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 1（1-1～1-4）に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出量を評価し、一般医療機器に属することを示す必要がある。

2) 別表 1 の品目の記載は、平成 17 年 3 月 11 日付け薬食発第 0311005 号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

5.3 管理医療機器の評価項目

1) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 2（2-1～2-8）に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出

量を評価し、管理医療機器に属することを示す必要がある。

2) 別表 2 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした

5.4 高度管理医療機器の評価項目

1) 高度管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 3（3-1～3-2）に示した評価項目からなる。ただし、フッ素溶出は医薬品含有量として示した。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

2) 医薬品含有材料は、別表 3 に示した評価項目及び表示項目に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行う必要があり、その評価項目及び試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

ただし、歯科材料から溶出するフッ素イオンが医薬品の成分として見なされる場合には、生体への作用に係る評価としてエナメル質及び象牙質の耐酸性を評価しなければならない。

3)別表 3 に示した評価項目及び表示項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

4) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価のみでは歯科材料としての有効性を評価できないので、別表 3 に含めなかった。

5) 別表 3 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

6. 評価項目及び試験方法

6.1 評価項目

1) 別表１、別表２及び別表３に示す評価項目は、医療機器の機能・特性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。

2) 評価項目の記載順序は、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。

3) 平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な JIS 及び ISO 規格を引用又は参照した。

備考　JIS 及び ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

4) 複数の JIS 又は ISO 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。例えば、歯科用りん酸亜鉛セメントには、JIS T 6609-1 を適用し、JIS T 6602 は適用しなかった。

5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。

6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。

備考　歯科鋳造用ニッケル・クロム合金では、JIS T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料 を参照するが、ニッケル溶出を適用する品質項目として追加した。

7) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、ISO 規格の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。　なお、適用できる JIS がある場合は、5)により評価項目を選定した。

8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。

9) 当該品目に適用又は参照する JIS 及び ISO 規格がない品目については、既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。

10) 複数の歯科材料を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考　例えば、歯科鋳造用銀合金の引張強さは、第 2 種では評価項目であるが、第 1 種では不要とした。

11) JIS 又は ISO 規格の中で材質により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質毎に

適用する評価項目を記載した。

備考　歯列矯正用アタッチメントでは、金属系、高分子系及びセラミックス系に分けて評価項目を記載した。

12) 適用する品質項目には“○”印を、材料特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。　品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。　また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。

なお、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、歯科充填用コンポジットレジンの引用規格である JIS T 6514 歯科充てん（填）用コンポジットレジン 及びその対応国際規格である ISO 4049 Dentistry－Polymer-based filling, restorative and luting materials においては、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。

2. 例えば、歯列矯正用ワイヤの変態点は、超弾性合金だけに適用し、ステンレス鋼には適用しない。　また、ヤング率を適用する表示項目とする。

3. 例えば、歯科メタルセラミックス修復用金属材料の引用規格である JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 及びその対応国際規格である ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems においては、ヤング率を取扱説明書に記載する項目と規定している。

13) JIS 又は ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。　例えば、JIS T 6505 歯科用アルギン酸塩印象材 の一般的性質は“粉末及びペーストは、目視で試験したとき、均一で異物を含んではならない。　また、製造業者が指定する方法で使用したとき、口くう内の印象採得及び歯科用模型作製に適するものでなければならない。”と規定されているので、外観及び使用性質の二つの評価項目とした。

14) 材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科材料については、該当する材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用する。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、“歯科インプラント用上部構造材”については、材質（金属系、セラミックス系及び高分子系）に応じて評価項目が指定されている。

2. 例えば、“歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント”については、用途（接着用、合着用、裏層・裏装用、修復用、支台築造用及び小窩裂溝封鎖用）に応じて評価項目が指定されている。

6.2　評価項目についての留意事項

1) 別表 1、別表 2 又は別表 3 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科材料の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。

2) 構成品を特定できないキット、関連材料及び関連器材については、別表 1、別表 2 及び別表 3 から除外した。

3) 歯科材料のセット及びキットについては、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

4) 関連材料及び関連器材については、歯科材料に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

6.3 試験方法

1) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合は、規定されている試験方法を用いる。
2) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合は、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
3) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格がない場合には、同等品又は類似品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等又は既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
4) 表示項目は引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に試験方法が規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

7. 試験試料

1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
2) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、当該規格で規定されている試験試料を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。
4) JIS 又は ISO 規格に規定されていない試験試料を用いる場合には、次による。
   ｱ) 歯科材料の物理的・化学的試験は、最終製品で行うことが原則であるが、歯科用アタッチメント等の成形品では最終製品で行えないこともある。試験試料としては、その他に最終製品から切り出した試験試料、製品及び原材料がある。どの試験試料を用いて試験するかについては最終製品の物理的・化学的評価ができるか、また、選択した試験方法に適合するかを検討し、その選択について科学的妥当性を示さなければならない。
   ｲ) 製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化する場合には、最終製品、最終製品から切り出した試料、あるいは、同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。最終製品の状態で試験試料とするのが困難な場合(アタッチメント材料等のような小さな成形品)には、最終製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。
   ｳ) 試験試料の作製方法は、製造業者の指定する方法又は同等な方法による。
   ｴ) ひ素含有量の試験は、最終製品の代わりに原材料又は製品を用いてもよいが、製造工程などを考慮して最終製品としての評価が必要である。

8. 評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書に記載した。

9. 参照する ISO 規格

平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な歯科材料に関する ISO 規格の中で、本ガイドラインで参照する ISO 規格及び引用する JIS の対応規格を対象とした。

備考 1. ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。
　　 2. 多くの ISO 規格は JIS として発行されているが、ISO 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。
　　 3. 歯科用インプラント材料の技術ファイル(製造販売承認申請書及び添付資料)に含める事項に関する ISO 10451, Dental implant systems－Contents of technical file が発行されているが、参照する ISO 規格に含めなかった。

4. 歯科材料に適用する ISO 規格の制定・改正については技術委員会（TC 106 Dentistry）が担当するが、インプラント材料については技術委員会（TC 150 Implant for surgery）が、生物学的安全性評価については技術委員会（TC 194, Biological evaluation of medical devices）が担当する ISO 規格も適用される。

9.1 評価項目

平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な ISO 規格に規定されている要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を評価項目の一覧表として別表 4 に示す。

なお、ISO 1559, Dental materials－Alloys for dental amalgam 及び ISO 1560, Dental mercury は、ISO 24234, Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam として統合されたが、JIS の対応規格となっているので、参考として記載した。

1) 評価項目の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
2) ISO 規格の要求事項と該当する JIS の品質項目の名称が異なる場合には、JIS の品質項目の名称を採用した。
3) ISO 規格の要求事項のうち、同等の要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。
4) ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

   備考　例えば、ISO 24234 Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam では、合金、水銀及びアマルガムに分けて評価項目を記載した。
5) ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。
6) ISO 規格の要求事項のうち、規格値等が規定されている評価項目で適用するものには“○”印を、同評価項目中で選択適用を規定しているものには“●”印を、規格値等が規定されていない評価項目の中で適用するものには“□”印を、同評価項目の中で選択適用するものには“■”印を付して区別した。例えば、“●”印については、ISO 4049, Dentistry－Polymer-based filling, restorative and luting materials では、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。“□”印については、ISO 8891, Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75% の変色、耐食性及び電気化学的挙動が該当する。
7) ISO 規格で規定されている特性に関する表示・記載に係わる項目のうち、要求事項に規定されていないものの中で、適用するものには“△”印を、選択適用するものには“▲”印を付して区別した。例えば、“△”印については、ISO 9693, Metal-ceramic dental restorative systems のヤング率が該当する。“▲”印については、ISO 10477, Dentistry－Polymer-based crown and bridge materials の操作時間及び硬化時間が該当する。

9.2 試験方法

試験方法が ISO 規格に規定されている場合には、その方法を用いる。ISO 規格に試験方法が規定されていない場合には、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考にする。

表１　歯科材料の物理的・化学的評価項目

A　外観・性状評価
1 外観
2 異物
3 色調
4 透光性
5 不透明度
6 気泡
7 仕上面及び光沢
8 粒度
9 均一性
10 保持孔
11 内部欠陥
12 表面粗さ
13 刃の数

B　形状評価
1 寸法
2 寸法安定性
3 色による表示
4 表面平滑性

C　ちょう（稠）度・流動性評価
1 押出し性
2 可塑性
3 ちょう（稠）度
4 被膜厚さ
5 フロー
6 粘度
7 流動性

D　時間・硬化特性評価
1 練和時間
2 操作時間
3 硬化時間
4 口くう内保持時間
5 乾燥時間
6 光硬化深度

E　温度評価
1 ゲル化温度
2 液相点
3 固相点
4 流れ温度
5 押出し温度
6 ガラス転移温度
7 変態点温度
8 最高温度
9 溶解温度
10 注入温度

F　強さ評価
1 引張強さ
2 耐力
3 伸び
4 圧縮強さ
5 曲げ
6 曲げ応力
7 曲げ強さ
8 曲げ弾性率
9 ヤング率
10 弾性率
11 バネ強さ
12 吸引力・反発力
13 引裂き強さ
14 硬さ
15 接着
16 粘着強さ
17 結合性
18 はく離・クラック発生強さ
19 はく離強さ
20 ぜい(脆)弱性
21 衝撃強さ
22 針入深さ・針入深さ比
23 けい部強さ
24 破折強度
25 き裂・はく離
26 破断性

G　ひずみ評価
1 永久ひずみ
2 弾性ひずみ
3 クリープ

H　寸法変化評価
1 寸法変化
2 熱膨張
3 硬化膨張

J　安定性評価
1 変色
2 耐食性
3 電気化学的挙動
4 色調安定性
5 吸水
6 溶解
7 退色・変形・き裂
8 熱衝撃性
9 崩壊率
10 環境光安定性
11 分解性
12 貯蔵時の溶着

K　定量評価
1 化学組成
2 医薬品含有量

L　溶出評価
1 ひ素含有量
2 鉛含有量
3 ニッケル溶出
4 残留メタクリル酸メチル（MMA）モノマー
5 水溶性たん白質
6 フッ素溶出

M　使用性能評価
1 細線再現性
2 印象
3 石こうとの適合性
4 埋没材との適合性
5 洗浄性
6 はく離性
7 使用性質
8 偏心
9 切れ味
10 鋳造性
11 残留物
12 着色材の性質
13 焼却残さ

N　光学・電磁特性評価
1 放射能量
2 Ｘ線造影性

P　その他の評価
1 注入
2 密度
3 質量
4 水銀の減少
5 ｐＨ
6 象牙細管封鎖性
7 エナメル質脱灰性
8 軸特性
9 水密性

表 2　医薬品含有材料、吸収性材料及び生物由来材料

	コード	一般的名称
医薬品含有材料	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント
	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント
	70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント
	70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント
	70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント
	70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント
	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント
	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント
	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
	70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント
	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント
	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70862000	医薬品含有歯面処理材
	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット
	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
	70861003	医薬品含有歯面コーティング材
	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材
	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料
	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料
	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料
	70871003	医薬品含有歯科用仮封材
	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料
	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
	70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ
	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料
	70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料
	35861003	医薬品含有歯肉圧排糸
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料
吸収性材料	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
生物由来材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料

表３　品質項目を定めることができない歯科材料

	コード	一般的名称
一般医療機器	70907000	歯科用研磨器材
	70908000	歯科用研削器材
	70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材
	70736000	歯科用口唇筋力固定装置
	36311000	歯科用咬合スプリント
	70914000	歯科咬合スプリント用材料
	70928001	歯科根管切削補助材
	70881000	歯科適合試験用材料
	70835000	歯科咬合診断用材料
	70883000	歯科咬合採得用材料
	44575000	歯科用スペーサ
	70882000	歯肉圧排材料
	31836010	歯科汎用ワックス
	70899000	歯科高温模型用補助材
	38625000	歯科用高分子鉤成形品
	70912000	歯科用金属鉤成形品
	35768000	歯科予防治療用ブラシ
	33208000	マッサージピック
管理医療機器	70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料
	70708000	歯科用歯面清掃補助材
	16388009	義歯床安定用糊材
	70933000	歯科用潤滑材
	70761000	歯科用メッキ装置キット
高度管理医療機器	42347000	歯科用骨内インプラント材
	42348000	歯科用インプラントフィクスチャ
	70910000	歯科用インプラントアバットメント
	42352000	歯科用骨膜下インプラント材
	42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材
	42350000	歯科用粘膜内インプラント材
	42354000	歯科用経歯肉インプラント材
	42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材
	70437103	非吸収性骨再生用材料
	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006009	歯科用骨再建インプラント材
	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料
	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料
	38783000	歯科用う蝕除去液

表４　キット、関連材料及び関連器材

	コード	一般的名称
一般医療機器	70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット
	70887000	歯科印象採得用器材
	16352000	歯肉圧排キット
	70927000	歯科用口腔内清掃キット
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット
	70757000	歯科インプラント技工用器材
管理医療機器	70729000	歯科矯正用材料キット
	11171000	義歯補修キット
	70827000	義歯床用レジン関連材料
	70829000	義歯床用裏装材キット
	70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット
	70806010	歯科用セラミックスキット
	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材
	70813000	歯冠用硬質レジンキット
	70818000	歯冠修復物補修用キット
	70820000	歯科用インレーキット
	70842000	歯科用セメントキット
	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット
	70853002	歯科用充填材料キット
	35877000	歯科用セラミック補修キット
	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865002	歯科用支台築造材料キット
	70866002	歯科用象牙質接着材キット
	70920012	歯科用接着材料キット
	70869000	歯科用仮封材料キット
	70922000	歯科金属接着用キット
	44406000	歯科用救急キット
	70886000	歯科用印象材キット
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット

別表 1-1　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（研削・切削・研磨材料）

○：適用する品質項目。　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	粒度	表面粗さ	刃の数	寸法	色による表示	耐力	曲げ強さ	硬さ	けい部強さ	耐食性	使用性質	偏心	切れ味	pH	軸特性1)
16668000	歯科用カーバイドバー							○	○								○			○
16669000	歯科用スチールバー		T 5201	歯科用バー	○			○	○				○				○	○		
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	バー	T 5505-1	歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第１部：ポイント－寸法、要求事項、表示及び包装		○			○	○	○			○	○		○			○
		ディスク	T 5505-2	歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第2部：ディスク		△			○		○						○			○
70684000	歯科用プラスチックバー				○		○		○				○				○			
35807000	歯科用アブレシブディスク					△			○			○					○			
31833000	歯科用アブレシブポイント								○								○			
16184000	歯磨カップ				○				○				○							●2)
70903000	歯科用ゴム製研磨材				○	△			○				○							●2)
35702000	歯科研削用ストリップ				○	△			○											
70904000	歯面研磨材				○	△										○付着性			○	
70743000	歯科技工用スチール切削器具		T 5506-1	歯科用回転器具　―　カッタ　―　第１部：技工用スチール切削器具				○	○								○			○
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具		T 5506-2 T 5506-3 T 5506-4	歯科用回転器具　―　カッタ　―　第２部：技工用カーバイド切削器具 歯科用回転器具　―　カッタ　―　第３部：技工用カーバイド切削器具　―　ミリング装置用 歯科用回転器具－カッター第４部：技工用カーバイド切削器具－ミニチュア				○	○								○			○
70901000	歯科技工用アブレシブ研削器具		T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレーシブ研削器具					○								○			○
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材					○			○					●3)			○			○

1) 金属製のものは JIS T 5504-1、プラスチックス製のものは JIS T 5504-2 による。
2) 軸のあるものに適用する。
3) バーに適用する。

別表 1-2　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（ワックス等）

○：適用する品質項目。　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	寸法	フロー	硬化時間	光硬化深度	伸び	破折強度	熱膨張	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ
16189000	歯科用キャスティングワックス	T 6503	歯科インレー鋳造用ワックス				○					●[1]		○軟化性、破折・変形			○
70893000	歯科用パラフィンワックス	T 6502	歯科用パラフィンワックス	○	○		○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○	○	
70894000	歯科鋳造用シートワックス			○	○	○	○						○				○
70895000	歯科用ステッキワックス						○							○付着性	○		○
70896000	歯科用ユーティリティーワックス						○							●付着性[2]			
34808000	歯科用ベースプレート	T 6510	歯科用ベースプレート							○	○			○軟化性			
18083000	歯科用咬合堤			○		○	○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート			○		○	○						●[3]	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38602000	歯科用咬合堤ワックス			○			○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
31836020	歯科用ワックス成形品			○		○	○										○
31836030	歯科用パターン成形品			○		○	●[4]										○
70833000	歯科用パターンレジン			○				●[5]	●[5]								○
70915000	歯科技工用リテンションビーズ			○		○											○

1) 直接法で用いるものに適用する。
2) 仮着又は付着に用いるものに適用する。
3) 積層して貯蔵するものに適用する。
4) 加温時に変形するものに適用する。
5) 硬化時間は化学重合型のものに、光硬化深度は光重合型のものに適用する。

別表 1-3　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（印象材料、石こう・埋没材）

○：適用する品質項目。　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	フロー	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	引裂き強さ	硬さ	き裂・はく離	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	印象	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
34800000	歯科印象用石こう				○			○		○				○						○				○	○				
34807000	歯科印象用ワックス				○		○																			○			
70832000	歯科印象トレー用レジン	常温重合型			○				○	○					○	○													○成形性
		熱可塑性			○										○	○													○成形性
70890000	歯科複模型用寒天印象材			(ISO 14356:2003)							△	○	○				○				○				○		●[1]	●[1]	
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料			(ISO 14356:2003)		○				○							○				○				○		●[1]	●[1]	
70897010	歯科用焼石こう		T 6604	歯科用焼石こう（膏）	○			●[2]		○				○						●[2]				○	○				
70897020	歯科用硬質石こう		T 6605	歯科用硬質石こう（膏）	○					○				○										○	○				
70898000	歯科用高温模型材				○			○		○				○									○						
34811000	歯科用樹脂系模型材			(ISO 14233:2003)	○				○	○								○				○			○				○硬化性
70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材		T 6601	歯科鋳造用石こう（膏）系埋没材	○			○		○				○					●[2]				○	○					
70900020	歯科高温鋳造用埋没材		T 6608	歯科鋳造用リン酸塩系埋没材	○			○		○				○					●[2]				○						
70900030	歯科ろう付用埋没材			(ISO 11244:1998)	○			○		○				○									○	○					

1) 接触する模型材の種類に応じて適用する。
2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 1-4　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	表面粗さ	寸法	固相点	引張強さ	伸び	接着	化学組成	水溶性たん白質	使用性質	鋳造性	水密性
70800000	歯科用易溶合金	T 6110	歯科用易溶合金					○				○		○(割れ)	○	
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料			○		●1)					○			○塗布性		
35861001	歯肉圧排糸			○			○									
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料			○										○塗布性（均一に塗布できること）		
70923000	歯科用分離材			○										○塗布性 ○分離性		
70925000	歯科用マーカ			○	○									○塗布性		
11155010	歯科用ラバーダム			○			○		○	○						
70911000	歯科用手袋　ラテックス（天然／合成）	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋	○			○		○	○			●2)			○
	歯科用手袋　ビニル	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋	○			○		○	○						○

1) 表面を粗面化するものに適用する。
2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 2-1　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（矯正用器材、アタッチメント）

○：適用する品質項目。　　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性
40468000	歯列矯正用顔弓			○												○	●[1]						●[2]	○嵌合性	
16204000	歯列矯正用ワイヤ			○	●[3]	○		○	○			△					●[1]						●[2]		
31759000	歯列矯正用チューブ	金属系		○												○	●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
31797000	歯列矯正用スプリング			○										○			●[1]						●[2]		
37601000	歯列矯正用磁石			○											○		●[1]						●[2]		
38734000	歯列矯正用帯環			○												○	●[1]						●[2]		
38741000	歯列矯正用ロック	金属系		○												○	●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系		○										●[4]	●[5]	○	●[1]						●[2]	●嵌合性[6]	
		高分子系		○												○			○	○				●嵌合性[6]	
		セラミックス系		○												○				○				●嵌合性[6]	
41068000	歯列矯正用クラスプ			○												○	●[1]						●[2]		
41397000	歯列矯正用弧線			○	●[3]	○		○	○			△					●[1]						●[2]		
70730000	歯科矯正用レジン材料			●[7]												○			○	○				○成形性	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材			○		○[8]		○											○	○					
70731000	歯科矯正装置用弾性材料			●[7]												○			○	○				○成形性	
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系		○		○		○									●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置			○												○			○	○					
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置			○												○			○	○					

コード	一般的名称		外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性
70737000	歯科用リップバンパ	金属系		○												○	●1)						●2)		
		高分子系		○												○			○	○					
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材			○												○			○	○					
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38577000	歯科用精密バーアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント			○											○		○					●9)	●2)		
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント			○												●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料			●7)					○		○					○			○	○				●成形性10)	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント			○					○		○					○			○	○				○嵌合性	
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	○	○		○	○	○					○		●5)		○	○				○			
		セラミックス系	○	○						○			○								○				●11)
		高分子系	○	○						○	○								○		○				●11)

1) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
2) ニッケルを含むものに適用する。
3) 超弾性金属材料に適用する。
4) バネの機能をもつものに適用する。
5) 磁石の機能をもつものに適用する。
6) 嵌合して用いるものに適用する。
7) 形状のあるものに適用する。
8) 水中劣化の前と後で評価する。
9) 金属材料に適用する。
10) 熱可塑性材料に適用する。
11) X 線造影性を表示するものに適用する。

別表 2-2　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（歯科用金属材料）

○：適用する品質項目。　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70763000	歯科用金地金			○																					○								
70764000	歯科用銀地金			○																					○								
70765000	歯科用白金地金			○																					○								
70766000	歯科用パラジウム地金			○																					○								
70762000	歯科用貴金属箔			○			○																		○								
11159000	歯科用直接金充填材			○																					○				○成形性				
70767000	歯科鋳造用金合金	T 6116	歯科鋳造用金合金						○	○		○	○				△								○						○		
70769000	歯科鋳造用14カラット金合金	T 6113	歯科鋳造用14カラット金合金	○						○	○		○				○						○		○								
70780000	歯科鋳造用14カラット金合金向けプラスメタル	T 6114	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスメタル	○						○	○		○				○																
70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金	○					○	○		○	○				△								○						○		
70781000	歯科鋳造用金合金向けプラスメタル[1]								○	○		○	○												○						○		
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	○					○	○		○	○			△		○				○			○						△		
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	○					○		○		○				○						○		○								
70777000	歯科鋳造用銀合金第１種	T 6108	歯科鋳造用銀合金	○					○								○						○		○								
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	T 6108	歯科鋳造用銀合金	○					○		○		○				○						○		○								
70783000	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金		(JIS T 6123:2002)	○					○	○		○	○			△	△							○	○			○			○		
70788000	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科鋳造用コバルトクロム合金	○					△	△	○	○	○				△								○			●[2]					
70794000	歯科鋳造用チタン合金	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料	○					○	○		○	○			△	△							○	○						○		

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70798000	歯科鋳造用合金			○					○	○		○	○											○	○		●3)	●2)					
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料						○	○		○	○			△		○				○			○						△		
70771000	歯科非鋳造用金合金	T 6124	歯科非鋳造用金合金	○			△			○		○	○												○								
70772000	歯科非鋳造用低カラット金合金	T 6125	歯科非鋳造用低カラット金合金	○			△			○		○	○												○								
70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	○			△				○		○										○		○								
70786000	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金			○								●4)	●4)				○							○	○			○					
70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金			○								●4)	●4)				○							○	○			○					
70795000	歯科非鋳造用チタン合金			○								●4)	●4)				○							○	○								
70797000	歯科非鋳造用合金			○								●4)	●4)				○							○	○			●2)					
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線	○		○	△				○		○		○										○			○					
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板	○		○	△				○		○												○			○					
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線	○		○	△				○	○	○		○										○			○					
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○		○	△				○		○		○										△								
70793000	歯科用ステンレス合金			○								●4)	●4)				○							●5)	○			●2)					
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○					○	○									○				○	○	○								
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう	○					○										○				○		○								
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○					○										○						○								
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう			○					○	○									○				○		○								
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○		○			○					
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○		○			○					

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70799000	歯科用合金ろう			○					○	○									○				○		○			●[2)]					
38779000	歯科用ろう付材料			○					○	○									○				○		○								
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金		○									○						○	○				○							○	○
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀	○																										○			
38762000	歯科用ガリウム合金充填材			○				○						○						○	○			○	○	○	○	○					

1) 歯科鋳造用金合金として評価する。
2) ニッケルを含むものに適用する。
3) 鉛を含むものに適用する。
4) 成形品以外のもの（例えば、板、線、バー）に適用する。
5) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。

別表 2-3　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（義歯床用材料）

○：適用する品質項目。　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちょう（稠）度	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	最高温度	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着	結合性	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	残留MMAモノマー	使用性質
70824000	義歯床用アクリル系レジン	T 6501	義歯床用アクリル系レジン	○	○	○	○	○	○							○	○			○		○	○	○	○	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン			○	●1)	●1)	●1)	●1)								●1)	●1)			●1)		●1)	○	○		
70828000	暫間義歯床用レジン			○	○		○	○	○							○				○			○		●2)	○成形性
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材	○				○		●3)			△		●4)			○					○	○		
70831000	義歯床補修用レジン			○	○	●5)	●5)	○	●5)							○	○					○	○	○	●2)	○成形性
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材							○	△		△								○					
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材										△								○					
17610000	義歯床用軟質裏装材			○						●3)			△		●4)						○		○	○		
70830000	義歯床用軟性レジン			○						○											○					○成形性
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材			○														○								○塗布性
70834000	義歯床用接着材料			○															○							○塗布性
70916010	歯科汎用アクリル系レジン			○	○		○	○	○			●6)		●7)		○				○			○	○	○	○成形性

1) 義歯床用熱可塑性レジン：義歯床の製作に用いるものに適用する。
2) メタクリル酸メチルモノマーを含むものに適用する。
3) 粉末、液又はペースト状のものに適用する。
4) 化学重合型のものに適用する。
5) 義歯床の改床又は補修に用いるものに適用する。
6) 化学重合型のものに適用する。
7) 光重合型のものに適用する。

別表 2-4　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（歯冠材料）

○：適用する品質項目。　　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能量
70801000	歯科用陶材			○				○								○									○			○築盛性		●1)
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材	○				○							○	○			○		○				○					●1)
70803000	歯科鋳造用セラミックス			○												○									○					●1)
70804000	歯科射出成型用セラミックス			○												○									○					●1)
70805000	歯科切削加工用セラミックス			○												○									○					●1)
70806020	歯科加圧成形用セラミックス			○												○									○					●1)
70823000	歯科セラミックス用着色材料			○	○																									●1)
38644000	陶歯	T 6511	義歯床用陶歯	○	○	○	○		●2)	○																	○			●1)
70807000	アクリル系レジン歯	T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○							○					○			○				
70808000	硬質レジン歯	T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○						○	○					○			○				
70809000	熱可塑性レジン歯			○	○	○	○			○	○							○		○			○	○	○	○				
70810010	メタルブレード臼歯			○						○	○						○	○				○				○				
70810020	分割型レジン臼歯　基底部			○	○	○	○			○	○							○		○			○	○	○	○				
	分割型レジン臼歯　上部(パターン部)			○						○																			○	
16464000	歯科用人工咬頭			○													●3)			●3)		●4)			●3)			○成形性		
70822000	歯科用被覆冠成形品			○						○												●4)		●3)	●3)			○加工性		
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品			○						○																		○加工性		
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ			○								●5)	●5)	●6)		○								○	○			○成形性		

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能量
70811010	アクリル系歯冠用レジン	T 6518	アクリル系歯冠用レジン	○	○		○									○	○						○	○	○					
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン	○	○		●[7]									●[7]	●[7]						●[7]	●[7]	●[7]			○成形性		
70811030	歯冠用熱可塑性レジン			○	○		○									○	○						○	○	○			○射出成形性		
70821000	歯科切削加工用レジン材料			○	○											○	○						○	○	○					
70814000	高分子系歯冠用着色材料			○	○							●[5]	●[5]	●[6]									○							

1) ウランを配合するものに適用する。
2) 保持孔を有するものに適用する。
3) 金属製以外のものに適用する。
4) 金属製のものに適用する。
5) 化学重合型のものに適用する。
6) 光重合型のものに適用する。
7) 歯冠用硬質レジン：JIS T 6517 による。

別表 2-5　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（接着充填材料）

○：適用する品質項目。　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○			○	○		●1)			
16708000	歯科用けいりん酸セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○									○	○		●1)			
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○			○	○		●1)			
70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○				○		●1)			
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○						△	△	○			○						○				○		●1)			
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメントー第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	接着		(JIS T 6609-1:1995)	○				○		△	△	○			○			○			○				○		●1)			
		合着			○				○		△	△	○			○						○				○		●1)			
		裏層・裏装			○						△	△	○			○						○				○		●1)			
		修復			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
		支台築造			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
		小窩裂溝封鎖			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○				○			○	●[2]		●[3]		○					○		●[3]		○		●[1]			
70880000	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2:2005)	○	○	○					○	●[2]		●[3]		○			○		○		●[3]		○	○除去性	●[1]			
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	○	○					○	●[2]		●[3]		○			○		○		●[3]		○		●[1]			
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	○	○					○	●[2]		●[3]		○			○		○		●[2]		○		●[1]			
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	●[4]	○					○	●[2]		●[3]		○			○		○		●[3]		○		●[1]			
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					○		△	△	○			●[5]							●[5]		○						
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					○		△	△	○			●[5]							●[5]		○						
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント			○				○				○			○							○		○						
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント			○				○				○			○							○		○						
70840000	歯科用アルミン酸セメント			○								○			○							○		○						
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント			○				○				○			○							○		○						
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○									○	○		●[1]			
70836002	歯科接着用レジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			●[2]	●[2]		●[3]		●[6]		○		○	○						●[1]			
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			●[2]	●[2]		●[3]		○				○	○						●[1]			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70856000	歯科充填用アクリル系レジン			○							●[2]	●[2]		●[3]		○			○	○	○									
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科充てん（填）用コンポジットレジン		○						●[2]	●[2]		●[3]		○			○	○	○		●[3]				●[1]			
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○							●塗布性[7]				
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料								●[2]	●[2]		●[3]		○				○	○		●[3]				●[1]			
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○							●[2]	●[2]		●[3]		○			○	○	○						●[1]			
36153000	歯科用エッチング材			○														●[8]								○塗布性		○		○
70859000	歯面処理材			○														●[8]								○塗布性		●[9]		
34782000	歯科高分子系接着材			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
42483002	歯科用象牙質接着材			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
70921000	歯科金属用接着材料			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
70816000	歯科レジン用接着材料			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
70920022	歯科技工用接着材料			○							●[2]	●[2]		●[3]				○		●[10]	●[10]					○塗布性				
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料			○							●[2]	●[2]		●[3]		○		○		○	○					○塗布性				
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							●[2]	●[2]		●[3]				○								○塗布性				
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小か（窩）裂溝封鎖材								●[2]	●[2]		●[3]																
70860000	歯科用シーリング・コーティング材			○					●[11]		●[2]	●[2]		●[3]												○塗布性			●[12]	
70861002	歯面コーティング材			○	●[4]							●[2]		●[3]			○		●[4]							○塗布性				
34771000	歯科表面滑沢硬化材			○			○				●[2]	●[2]					○		○							○塗布性				
35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ			○									○													○塗布性				
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○							●[2]	●[2]		●[3]		○				●[13]	●[13]			●[14]			●[1]			
38770000	歯科用覆髄材料			○								●[2]									●[15]						●[1]			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70919000	歯科用色調遮蔽材料			○	○	○					●[2]	●[2]		●[3]				●[8]		○	○					○塗布性				
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料			○					●[11]		●[2]	●[2]		●[3]												○塗布性			○	

1) X 線造影性を表示するものに適用する。
2) 化学重合型のものに適用する。
3) 光重合型のものに適用する。
4) 色調を表示するものに適用する。
5) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
6) 無機フィラーを含むものに適用する。
7) 塗布して用いるものに適用する。
8) 接着のために用いるものに適用する。
9) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
10) 高分子系材料に適用する。
11) 粘性をもつものに適用する。
12) 象牙細管を封鎖するものに適用する。
13) グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
14) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
15) 硬化するものに適用する。

別表 2-6　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（仮封材料・根管充填用材料）

○：適用する品質項目。　　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	色調	寸法	色による表示	押し出し性	ちょう（稠）度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	ぜい（脆）弱性	寸法変化	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	T 6507	歯科用テンポラリーストッピング								○											○一般的性質	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント									△	△	○		○					○		
70870002	歯科用高分子系仮封材料			○	●1)									●2)	●3)		●4)					○成形性	●5)
70871002	歯科用仮封材			○	●1)												●4)					○成形性	●5)
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント	○		○	○											○					●5)
34791000	歯科用根管充填ポイント	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント	○		○	○											●6)					●5)
70873000	歯科用根管充填固状材料			○				●7)													●8)		○
36095000	歯科用根管充填シーラ	T 6522	歯科用根管充てん（填）シーラ	○					○	○			○	○					○	○			●5)
70875000	根管充填材用軟化材			○																		○軟化性	

1) 色調を表示するものに適用する。
2) 化学重合型のものに適用する。
3) 光重合型のものに適用する。
4) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
5) X 線造影性を表示するものに適用する。
6) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
7) シリンジで充填するものに適用する。
8) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

別表 2-7　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（印象材料）

○：適用する品質項目。　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観	均一性	押し出性	ちょう（稠）度	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押出し温度	圧縮強さ	曲げ強さ	引裂き強さ	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	細線再現性	印象	石こうとの適合性	使用性質
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材	○	○				○	○	○				○			○	○				○	○一般的性質
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35866000	歯科用シリコーン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材		○	●1)	●1)					△	○	●1)			○	○	○		○		○	
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド					○														○		○一般的性質
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材			○			○				○										○		○	
70889000	歯科用レジン系印象材			○			●2)	●2)		●3)	●3)					●4)				●5)		○		○離型性
70888000	歯科用光学印象採得補助材料			○																				○塗布性6)

1) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
2) 流動性のあるものに適用する。
3) 硬化するものに適用する。
4) 曲げにより破断するものに適用する。
5) 精密印象に用いるものに適用する。
6) 均一に塗布できること

別表 2-8　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	寸法	ちょう(稠)度	被膜厚さ	硬化時間	乾燥時間	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	接着	粘着強さ	耐食性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	ニッケル溶出	洗浄性	はく離性	使用性質	pH	水密性
35573000	歯科用歯周保護材料			○					●[1]									●[2]	●[2]	●[3]	●[4]				○ 付着性(保持性)		
70917010	歯科技工用金属表面処理材料			○											○												
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材			○						●[5]															○塗布性		
70817000	歯牙固定用補強材			○							○						●[6]										
70844000	歯科用色調試験材料			○	○																				○除去性		
70845000	歯科用色調適合確認材料			○	○			○																	○除去性		
35868000	歯科用保持ピン			○								●[7]		●[8]			●[6]										
38609000	歯科根管用ポスト成形品			○		○						●[7]		●[8]			●[6]										
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品			○		○								○				○	○								
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品			○		○						○					●[6]					●[9]					
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用こ（糊）材ー第１部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材													○							○			○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用こ（糊）材ー第２部：密着型義歯床安定用こ（糊）材				○									○								○		○	

1) 硬化するものに適用する。
2) 酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
3) 酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
4) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
5) 乾燥して用いるものに適用する。
6) 金属製のものに適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
7) 金属製のものに適用する。
8) 金属製以外のものに適用する。
9) ニッケルを含むものに適用する。

別表 3-1　高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（接着充填材料）

○：適用する品質項目。　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	（参照規格番号）	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	(JIS T 6609-1:2005)	○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント　接着	(JIS T 6609-1:2005)	○			○			△	△	○			○			○			○			○		○		●1)		
	合着		○			○			△	△	○			○						○			○		○		●1)		
	裏層・裏装		○						△	△	○			○						○			○		○		●1)		
	修復		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
	支台築造		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
	小窩裂溝封鎖		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	(JIS T 6609-2:2005)	○	●2)	○					○	●3)		●4)		○			○		○		●4)	○		○		●1)		
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	(JIS T 6610:2005)				○			△	△	○			●5)							●5)		○	○					
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	(JIS T 6610:2005)				○			△	△	○			●5)							●5)		○	○					
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント	(ISO 4049:2000)	○			○				●3)	●3)		●4)		●6)		○		○	○			○				●1)		
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	(ISO 4049:2000)	○			○				●3)	●3)		●4)		○				○	○			○				●1)		
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	(JIS T 6514:2005)		○						●3)	●3)		●4)		○			○	○	○		●4)	○				●1)		
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン		○							●3)	●3)		●4)		○			○	○	○			○				●1)		
70862000	医薬品含有歯面処理材		○														●7)						○			○塗布性		●8)	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材		○							●3)	●3)		●4)				○						○			○塗布性			
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材		○							●3)	●3)		●4)				○						○			○塗布性			

コード	一般的名称	（参照規格番号）	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	（JIS T 6524:2005）								●3)	●3)		●4)										○						
70861003	医薬品含有歯面コーティング材		○	●2)							●3)		●4)			○		●2)					○			○塗布性			
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材		○					○		●3)	●3)	●9)											○				●1)		
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料		○							●3)	●3)		●4)		○				●10)	●10)			○	●11)			●1)		
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料		○							●3)	●3)		●4)							●12)			○				●1)		
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料		○	●2)							●3)		●4)		●13)								○			○成形性 ○除去性	●1)		
70871003	医薬品含有歯科用仮封材		○	●2)											●13)								○			○成形性 ○除去性	●1)		
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料		○								●3)				○				●14)	●14)	●15)		○	●11)		○付着性 （保持性）			
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料		○				●16)			●3)	●3)		●4)										○			○塗布性			○

1）X 線造影性を表示するものに適用する。
2）色調を表示するものに適用する。
3）化学重合型のものに適用する。
4）光重合型のものに適用する。
5）JIS T 6610:2005 に規定される選択基準による。
6）無機フィラーを含むものに適用する。
7）接着のために用いるものに適用する。
8）酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
9）乾燥させるものに適用する。
10）グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
11）酸化亜鉛を含むものに適用する。
12）硬化するものに適用する。
13）曲げによって破断しないものを除き適用する。
14）酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
15）酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
16）粘性をもつものに適用する。

別表 3-2　高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	（参照規格番号）	外観	粒度	寸法	ちょう（稠）度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	寸法変化	崩壊率	医薬品含有量	使用性質	X線造影性	pH
70905000	医薬品含有歯面研磨材		○	△								○	○付着性		○
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	（JIS T 6522:2005）	○			○	○	○	○	○	○	○		●[1]	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	（JIS T 6522:2005）	○			○	●[2]	●[3]	●[3]	●[3]	●[3]	○		●[1]	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	（JIS T 6522:2005）	○			○	●[2]	●[3]	●[3]	●[3]	●[3]	○		●[1]	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸		○		○							○			

1) X 線造影性を表示するものに適用する。
2) ポイントと併用するものに適用する。
3) 硬化するものに適用する。

別表 4-1　歯科材料の ISO 規格評価項目　（研削・切削・研磨材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	粒度	刃の数	寸法	耐力	けい部強さ	耐食性	偏心	軸特性1)
3823-1:1986	Dental rotary instruments－Burs－Part 1: Steel and carbide burs		○	○		○		○	○
3823-2:2003	Dentistry－Rotary bur instruments－Part 2: Finishing burs		○	○		○	○	○	○
7711-1:1997	Dental rotary instruments－Diamond instruments－Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	○		○		○	○	○	○
7711-2:1992	Dental rotary instruments－Diamond instruments－Part 2: Discs			○	○			○	○
7786:2001	Dental rotary instruments－Laboratory abrasive instruments			○				○	○
7787-1:1984	Dental rotary instruments－Cutters－Part 1: Steel laboratory cutters		○	○				○	○
7787-2:2000	Dental rotary instruments－Cutters－Part 2: Carbide laboratory cutters		○	○				○	○
7787-3:1991	Dental rotary instruments－Cutters－Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines		○	○				○	○
7787-4:2002	Dental rotary instruments－Cutters－Part 4: Miniature carbide laboratory cutters		○	○				○	○

1) 金属製のものは ISO 1797-1:1992、プラスチックス製のものは ISO 1797-2:1992 による。

別表 4-2　歯科材料の ISO 規格評価項目　（歯科用金属材料、セラミックス材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	異物	均一性	液相点	固相点	流れ温度	ガラス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	弾性率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	溶解	化学組成	使用性質	放射能量	注入	密度	質量	水銀の減少
1562:2004	Dentistry－Casting gold alloys					○	○			○	○					△						□	□	□		○				○		
6871-1:1994	Dental base metal casting alloys－Part 1: Cobalt-based alloys					△	△			○	○				△	△							□			○				△		
6871-2:1994	Dental base metal casting alloys－Part 2: Nickel-based alloys					△	△			○	○				△	△							□			○				△		
6872:1995	Dental ceramic		○		○								○												○		●	○				
8891:1998	Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %					△	△			○	○					△						□	□	□		○				○		
9333:1990	Dental brazing materials		○			○	○	○										○				○	○			○						
9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	システム															○															
		金属				○	○			○	○			△							○					○				○		
		陶材	○		○				○				○								○				○			○				
16744:2003	Dentistry－Base metal materials for fixed dental restorations					○	○			○	○				△	△							○			○				○		
24234:2004	Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam	合金	○	○																						○					●	
		水銀	○																							○			●		●	
		アマルガム										○							○	○												
	以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																															
1559:1995	Dental materials－Alloys for dental amalgam			○								○							○	○						○					○	○
1560:1985	Dental mercury		○																										○			

別表 4-3　歯科材料の ISO 規格評価項目　（義歯床用材料、歯冠材料、接着充填材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外観	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちょう（稠）度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	接着	結合性	衝撃強さ	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	残留MMAモノマー	X線造影性
1567:1999	Dentistry－Denture base polymers	○	○	○		○	○	●									○	○		○	○		○	○	○					○	
3107:2004	Dentistry－Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements									●			○			●										●		○			
4049:2000	Dentistry－Polymer-based filling, restorative and luting materials		○							●		●	●		●		○						○	○	○		●				●
6874:2005	Dentistry－Polymer-based pit and fissure sealants											●	●		●																
9917-1:2003	Dentistry－Water-based cements－Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○	●		●					●	△	△	○			○							○		○			●	○		●
9917-2:1998	Dental water-based cements－Part 2: Light-activated cements	○	●		●						△	●	●		○		○						●				○				●
10139-1:2005	Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 1: Materials for short-term use										▲			□								○									
10139-2:1999	Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 2: Materials for long-term use																					○									
10477:2004	Dentistry－Polymer-based crown and bridge materials		●				●					▲	▲		●		●		●				●	●	●		●				
	以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																														
10139-1:1991	Dentistry－Resilient lining materials for removable dentures－Part 1: Short-term materials							○														○									

別表 4-4　歯科材料の ISO 規格評価項目　（印象材、根管充填材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	均一性	寸法	色による表示	押出し性	ちょう（稠）度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押出し温度	圧縮強さ	引裂き強さ	接着	ぜい（脆）弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	崩壊率	石こうとの適合性	X線造影性
1563:1990	Dental alginate impression material		○		○						○	○					○				○	○			○	
1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar				○			●	●						○	●		○			○	○			○	
4823:2000	Dentistry－Elastomeric impression materials			○					○		○	○		△							○	○	○		○	
13716:1999	Dentistry－Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems	システム												△					○				○			
		(ISO 1563)アルギン酸塩印象材	○		○						○	○					○				○	○			○	
		(ISO 1564)寒天印象材			○			●	●						○	●		○			○	○			○	
6876:2001	Dental root canal sealing materials		○						○	○		○	○										○	○		○
6877:1995	Dental root-canal obturating points		○			○	○													○						●

別表 4-5　歯科材料の ISO 規格評価項目　（石膏、埋没材、模型材）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	引裂き強さ	硬さ	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
6873:1998	Dental gypsum products	Type 1	○		○		○				○			○				○	○			
		Type 2	○				○				○							○	○			
7490:2000	Dental gypsum-bonded casting investments		○		○		○				○						○	○				
9694:1996	Dental phosphate-bonded casting investments		○		○		○				○						○					
11244:1998	Dental brazing investments		○		○		○				○						○	○				
11246:1996	Dental ethyl silicate bonded casting investments		○				○				○						○					
11245:1999	Dental restorations－Phosphate-bonded refractory die materials		○		○		○				○						○	○				
14233:2003	Dentistry－Polymer-based die materials		○			○	○						○			○			○			○硬化性
14356:2003	Dentistry－Duplicating material	可逆性（寒天）						△	○	○		○			○				○	●	●	
		不可逆性（ゴム質）		○			○					○			○				○	●	●	

別表 4-6　歯科材料の ISO 規格評価項目　（その他の材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。　　△：要求事項ではない表示項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。　　▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	保持孔	寸法	寸法安定性	フロー	結合性	熱膨張	色調安定性	退色・変形・き裂	熱衝撃性	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ	放射能量
15854：2005	Dentistry－Casting and baseplate waxes	鋳造用	○							○							○軟化時・トリミング時の性質			○	
		ベースプレート	○							○						○	○軟化時・トリミング時の性質	○	○		
22112：2005	Dentistry－Artificial teeth for dental prostheses	陶歯		○	○	○	○	○							○						○
		レジン歯		○	○	○		○	○		●		○	○							
	以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																				
1561:1975	Dental casting wax		○	○						○		●					○軟化性 ○チッピング			○	
3336:1993	Dentistry－Synthetic polymer teeth			○	○	○		○	○		●		○	○							
4824:1993	Dentistry－Ceramic denture teeth			○	○	○	○	○							○						○
12163:1999	Dental baseplate/modelling wax		○	○						○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○	○		

参考：歯科用インプラント材料については、技術文書の内容に係る ISO 規格がある。
1) ISO 10451:2002, Dental implant systems　－　Contents of technical file
2) ISO 22803:2004, Dentistry　－　Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery　－　Contents of a technical file

【附属書】

歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡　例

1．見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科材料の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。

2．各項目の頭に[同]を付した邦文項目名は、見出し項目と同等の評価項目であり、頭に[IS]を付した英文項目名は、ISO 規格の同等の要求事項名を記載している。頭に[類]を付した邦文項目名は、見出し項目と類似の評価項目である。

3．JIS 品質項目名又は ISO 規格要求事項名（英文）が文部省学術用語集歯学編と異なる場合には、文部省学術用語集歯学編の用語の頭に[文]を付し、[文]邦文項目名及び[文]英文項目名をコロン（：）で併記した。なお、複数の用語がある場合には、同じ意味のとき「・」で列記し、意味が異なるとき「1)―― 2)――」とした。

4．歯科材料の評価項目（別表 1、別表 2、別表 3 及び別表４）に引用又は参照した JIS 及び ISO 規格を参考として付記した。

A　外観・性状評価

A.1　外観

[同] 異物の混入，[IS] Visual inspection

JIS では外観、一般的性質等として規定されている項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T)　5201, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6111, 6112, 6113, 6114, 6115, 6117, 6118, 6122, 6123, 6124, 6125, 6501, 6502, 6505, 6506, 6511, 6515, 6516, 6517, 6518, 6521, 6522, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 9113, 9114

(ISO)　1563, 1567, 6872, 6873, 6876, 6877, 7490, 9333, 9693, 9694, 9917-1, 9917-2, 11244, 11245, 11246, 13716, 14233, 15854, 24234

A.2　異物

[IS] Foreign material

歯科アマルガム用合金に適用される。試験方法は、錠剤の場合は粉砕し、ふるい残さをルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T)　6109

(ISO)　24234

A.3　色調

[IS] Colour，[IS] Shade

修復・補綴用材料等で色調評価が要求される材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T)　6501, 6502, 6506, 6511, 6514, 6517, 6518, 6609-1, 6609-2

(ISO)　1567, 4049, 4823, 9917-1, 9917-2, 10477, 14356, 22112

A.4　透光性

[同] 透過性，[IS] Translucency

レジン系床用材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T)　6501

(ISO)　1567

A.５　不透明度

[同] 不透過度，[IS] Opacity

歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント等に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T)　6609-1, 6609-2
(ISO)　9917-1, 9917-2

A.６　気泡

[IS] Porosity，[文] 多孔性

レジン系床用材料及び人工歯に適用される。試験方法は、目視又は顕微鏡等の機器を用いて行う。

参考：(JIS T)　6501, 6506, 6511
(ISO)　1567, 22112

A.７　仕上面及び光沢

[同] 表面仕上げ，[同] 表面光沢，[同] 表面特性，[IS] Surface finish，[IS] Surface characteristics,

レジン系床用材料、人工歯等に適用される。試験方法は、重合後又は研磨作業後に目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T)　6501, 6506, 6511, 6517, 6518, 6521
(ISO)　1567, 10477, 22112

A.８　粒度

[IS] Grit sizes，[文] Particle size

歯科用ダイヤモンド研削材等に適用される。粒度は、JIS T 5505-3 に規定されている。なお、材料によっては、定性的に表示することもある。

参考：(JIS T)　5505-1, 5505-2
(ISO)　7711-1

A.９　均一性

[同] 均質，[同] 均等，[類] 練和物，[IS] Uniformity，[IS] Homogeneity，[IS] Mixed material

陶材及び印象材に適用される。試験方法は、目視によって行う。

参考：(JIS T)　6505, 6512, 6516
(ISO)　1563, 1564, 6872, 9693, 13716

A.１０　保持孔

[類] 保持ピン，[IS] Anchorage：[文] 固定，[文] 保持溝：[文] Retention channel・Retention groove

人工歯に適用される。試験方法は、保持形態が適正か否かを目視等によって行う。

参考：(JIS T)　6511
(ISO)　22112

A.１１　内部欠陥

非貴金属合金の板及び線に適用される。試験方法は、王水で腐食した後、顕微鏡観察によって行う。

参考：(JIS T)　6101, 6102, 6103, 6104

A.１２　表面粗さ

[IS] Surface roughness

歯科用プラスチックバー等に適用される。試験方法は、顕微鏡又は機器によって観察する。

A.１３　刃の数

[IS] Number of blades

カーバイドバー及びスチールバーに適用される。試験方法は、刃の数を数える。

参考：(JIS T)　5201, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO)　3823-1, 3823-2, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

B　形状評価

B.1　寸法

[同] 形態及び寸法，[同] 長さ，[IS] Shape，[IS] Size

歯科用ダイヤモンドバー、人工歯、歯列矯正用アタッチメント、歯科用根管充填ポイント等の形状のある既製加工品に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ、ゲージ、投影機器等を用いて行う。

参考：(JIS T)　5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6124, 6125, 6506, 6511, 6515, 9113, 9114
　　　(ISO)　3823-1, 3823-2, 6877, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 22112

B.2　寸法安定性

[IS] Dimensional stability

人工歯等の既製加工品で技工作業等によって寸法が変化する可能性のある材料に適用される。試験方法は、寸法の試験と同様に行う。

参考：(JIS T)　6506
　　　(ISO)　22112

B.3　色による表示

[IS] Colour coding

寸法・種類をカラーコードで識別・表示するものに適用される。試験方法は、寸法・種類とカラーコードとの整合性確認によって行う。

参考：(JIS T)　5505-1, 6515
　　　(ISO)　6877

B.4　表面平滑性

[IS] Surface irregularities－Flattened portions

歯科用回転器具の軸に適用される。試験方法は、直径を測定し、判定する。

C　ちょう（稠）度・流動性評価

C.1　押出し性

[IS] Extrudability

インジェクションタイプの印象材等のシリンジを用いる材料に適用される。試験方法は、一定時間における押出し性をシリンジ等を用いて行う。

参考：(JIS T)　6512
　　　(ISO)　1564, 13716

C.2　可塑性

[IS] Packing plasticity，[文] 塑性・可塑性：[文] Plasticity

可塑性の評価を必要とするレジン材料等に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

参考：(JIS T)　6501
　　　(ISO)　1567

C.3　ちょう（稠）度

[同] 粘ちょう度，[IS] Consistency，[文] 1）稠度 2）軟度

印象材、根管充填シーラ等の軟性材料に適用される。試験方法は、加圧下における広がりを測定する。

参考：(JIS T)　6512, 6513, 6519, 6521, 6522, 6525-2
　　　(ISO)　1564, 4823, 6876, 10139-1, 13716

C.4　被膜厚さ

IS Film thickness

合着用セメント、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって定荷重下における材料の厚さを測定する。

参考：(JIS T)　6522, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO)　3107, 4049, 6876, 9917-1

C.5　フロー

同 加圧短縮率，IS Flow

ワックス、歯科用テンポラリーストッピング、歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって加温時の定荷重下における厚さの変化率を測定する。

参考：(JIS T)　6502, 6503, 6504, 6507
(ISO)　15854

C.6　粘度

文 1) 粘性　2) 粘度：文 Viscosity

塗布して用いる歯科材料に適用される。試験方法は、粘度計によって粘度を測定する。

C.7　流動性

IS Fluidity

石こう、埋没材、窩洞裏装材等に適用される。試験方法は、例えば、型に流し込み、型を外したときの流れを測定する。

参考：(JIS T)　6601, 6604, 6608
(ISO)　6873, 7490, 9694, 11244, 11245

D　時間・硬化特性評価

D.1　練和時間

IS Mixing time，文 混和・練和：文 Mixing

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。試験方法は、練和・混和に必要とする時間を測定する。

参考：(JIS T)　6505, 6513, 6609-1, 6610
(ISO)　1563, 4823, 9917-1, 9917-2, 10139-1, 13716

D.2　操作時間

同 初期硬化時間，IS Working time，IS Initial hardening time

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。光硬化性の材料で、初期硬化時間を操作時間とする場合がある。試験方法は、操作可能時間を測定する。

参考：(JIS T)　6505, 6513, 6514, 6519, 6522, 6523, 6524, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO)　1563, 4049, 4823, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 13716, 14233

D.3　硬化時間

IS Setting time，同 初期硬化時間，IS Initial hardening time，文 凝結時間・硬化時間

硬化する材料に適用される。試験方法は、硬化するまでの時間を測定する。初期硬化時間を含む。

参考：(JIS T)　6505, 6514, 6522, 6523, 6524, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO)　3107, 4049, 6873, 6874, 6876, 7490, 9694, 9917-1, 9917-2, 10477, 11244, 11245, 11246, 14233, 14356

D.4　口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。製造業者が定め、表示する。

参考：(JIS T)　6512, 6513, 6519, 6520, 6521
(ISO)　4823, 10139-1, 13716

D.５　乾燥時間

乾燥することによって、被膜を生成する材料に適用される。試験方法は、乾燥して、被膜を生成するまでの時間を測定する。

D.６　光硬化深度

IS Depth of cure

光硬化型の材料に適用される。試験方法は、未重合層を除去した後の試験片の高さを測定する。

参考：(JIS T)　6514, 6523, 6524, 6609-2
(ISO)　4049, 6874, 9917-2, 10477

E　温度評価

E.１　ゲル化温度

IS Gelation temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、ゾルからゲルに変化する時の温度を測定する。

参考：(JIS T)　6512
(ISO)　1564, 13716, 14356

E.２　液相点

類 融解温度，IS Liquidus temperature, IS Melting range, 文 液相線：文 Liquidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の液相点を測定する。

参考：(JIS T)　6106, 6107, 6108, 6111, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744

E.３　固相点

類 融解温度，IS Solidus temperature, IS Melting range, 文 固相線：文 Solidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の固相点を測定する。

参考：(JIS T)　6110, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744

E.４　流れ温度

同 ろう付け温度，IS Flow temperature

金属ろう材に適用される。試験方法は、ろう材が融解し、流れる温度を機器によって測定する。

参考：(ISO)　9333

E.５　押出し温度

IS Extrusion temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、材料を押し出している間の温度を測定する。

参考：(JIS T)　6512
(ISO)　1564, 13716,

E.６　ガラス転移温度

IS Glass transition temperature, 文 ガラス転移：文 Glass transition

歯科メタルセラミック修復用陶材に適用される。試験方法は、機器によってガラス転移温度を測定する。

参考：(JIS T)　6516
(ISO)　9693

E.７　変態点温度

文 変態：文 Transformation

超弾性の歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、機器によって変態点（Af 点）を測定する。

E．8　最高温度

義歯床用裏装材等に適用される。試験方法は、機器によって硬化発熱温度を測定する。

参考：(JIS T)　6521

E．9　溶解温度

IS Melting temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、加熱して溶解するときの温度を測定する。

参考：(ISO)　14356

E．10　注入温度

IS Pourig temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、指定温度における流れを観察する。

参考：(ISO)　14356

F　強さ評価

F．1　引張強さ

IS Tensile strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料、歯科用ラバーダム等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法、又は歯科用手袋の引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって引張強さを測定する。歯科用ラバーダムについては、孔をあけた試料で試験する。

参考：(JIS T)　6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 9113, 9114

F．2　耐力

IS Proof stress，IS Proof strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって耐力を測定する。

参考：(JIS T)　5505-1, 5505-2, 6104, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 7711-2, 8891, 9693, 16744

F．3　伸び

IS Elongation

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって伸びを測定する。

参考：(JIS T)　6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6510, 9113, 9114
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9693, 16744

F．4　圧縮強さ

同 破砕抗力，IS Compressive strength

歯科アマルガム用合金、セメント、石こう、アルギン酸塩印象材等に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

参考：(JIS T)　6109, 6505, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6610
(ISO)　1563, 3107, 6873, 7490, 9694, 9917-1, 11244, 11245, 11246, 13716, 24234

F．5　曲げ

非貴金属合金線に適用される。試験方法は、JIS の金属材料曲げ試験方法によって行い、試験片の裂け・きずを観察する。

参考：(JIS T)　6101, 6103, 6104

F．6　曲げ応力

歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、曲げ変形を与えたときの応力を測定する。

F．7　曲げ強さ

IS Flexural strength，文 Bending strength・Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材等の材料に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さを測定する。

参考：(JIS T）6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6523, 6609-2
　　　(ISO）　1567, 4049, 6872, 9693, 9917-2, 10477

F．8　曲げ弾性率

IS Flexural modulus

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行って求める。

参考：(JIS T）6501
　　　(ISO）　1567

F．9　ヤング率

IS Young's modulus，文 ヤング率：文 Young modulus，文 縦弾性係数：文 Modulus of longitudinal elasticity

歯科メタルセラミック修復用金属材料、歯科用アタッチメント等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行って求める。

参考：(JIS T）6118, 6121, 6123
　　　(ISO）　9693

F．１０　弾性率

IS Modulus of elasticity，文 1）弾性率 2)弾性係数：文 Elastic modulus

歯科インプラント用上部構造材に適用される。試験方法は、機器によって試験を行って求める。

参考：(ISO）6871-1, 6871-2, 16744

F．１１　バネ強さ

歯列矯正用スプリング等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によってバネ強さを測定する。

F．１２　吸引力・反発力

歯列矯正用磁石、歯科用精密磁性アタッチメント等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によって吸引力又は反発力を測定する。

F．１３　引裂き強さ

IS Resistance to tearing，文 引裂き試験：文 Tear test

歯科用寒天印象材、複模型用印象材等に適用される。試験方法は、JIS の引裂き強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって引裂き強さを測定する。

参考：(JIS T）6512
　　　(ISO）　1564, 13716, 14356

F．１４　硬さ

IS Hardness

金属、レジン、ゴム等の材料に適用される。試験方法は、金属、レジン材料等については、ビッカース、ブリネル、ヌープ、ロックウェル硬さ試験機等によって、弾性材料については、デュロメータ（JIS K 6253）等によって硬さを測定する。

参考：(JIS T）5201, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6122, 6123, 6506, 6517, 6518, 6521
　　　(ISO）　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 14233, 16744

F．１５　接着

IS Tensile bond strength，IS Bond strength，文 ボンディング：文 Bonding

接着を目的とする材料等に適用される。試験方法は、ISO/TS 11405 を参考にして、引張試験機等によって接着強さを測定する。

参考：(ISO）　10477, 13716

F．１６　粘着強さ

類 密着強さ

義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの粘着力又は密着力試験を参考にして、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

参考：(JIS T)　6525-1, 6525-2

F．１７　結合性

同 結合力，同 結合性質，IS Bonding，IS Quality of bonding

義歯床用アクリル系レジン等の義歯床用材料及びレジン歯に適用される。試験方法は、JIS 又は ISO 規格の結合性試験等を参考にして、引張試験機等によって結合性［結合力、結合性質（破壊形態）］を調べる。

参考：(JIS T)　6501, 6506
(ISO)　1567, 22112

F．１８　はく離・クラック発生強さ

IS Debonding/crack−initiation strength

メタルセラミック修復用材料に適用される。試験方法は、JIS のはく離・クラック発生強さ試験を参考にして、引張試験機、圧縮試験機等によって、はく離・クラック発生強さを測定する。

参考：(JIS T)　6118, 6121, 6516
(ISO)　9693

F．１９　はく離強さ

IS Mechanical strength of brazed joint (Tensile strength)

歯科用金属ろうに適用される。試験方法は、JIS のはく離強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって、はく離強さを測定する。

参考：(JIS T)　6107, 6111, 6117
(ISO)　9333

F．２０　ぜい（脆）弱性

IS 文 Brittleness，文 脆性

歯科用根管充填ポイントに適用される。試験方法は、JIS のぜい（脆）弱性試験を参考にして、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

参考：(JIS T)　6515
(ISO)　6877

F．２１　衝撃強さ

IS Impact strength，文 衝撃試験：文 Impact test

義歯床用ポリマー等に適用される。試験方法は、シャルピー衝撃試験機等によって衝撃強さを測定する。

参考：(ISO)　1567

F．２２　針入深さ・針入深さ比

IS Penetration，IS Depth of penetration，IS Depth of penetration ratio

義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長期弾性裏装材等に適用される。試験方法は、ビカー針によって針入深さ・針入深さ比を測定する。

参考：(JIS T)　6519, 6520
(ISO)　10139-1, 10139-2

F．２３　けい部強さ

IS Neck strength

歯科用ダイヤモンドバー等に適用される。試験方法は、JIS の歯科用回転器具のけい部強さ試験方法によって行う。

参考：(JIS T)　5505-1
(ISO)　3823-1, 3823-2, 7711-1

F．２４　破折強度

歯科用ベースプレートに適用される。試験方法は、JIS の破折強度試験によって破折強度を測定する。

参考：(JIS T)　6510

F．２５　き裂・はく離

埋没材に適用される。試験方法は、JIS のき裂・はく離試験によってき裂・はく離を観察する。

参考：(JIS T)　6601, 6608

F．２６　破断性

IS Fracture

歯科用焼石こう等に適用される。試験方法は、JIS の破断性試験によって破断性を観察する。

参考：(JIS T)　6604
(ISO)　6873

G　ひずみ評価

G．1　永久ひずみ

IS Recovery from deformation

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、永久ひずみ試験装置によって永久ひずみを測定する。

参考：(JIS T)　6505, 6512, 6513
(ISO)　1563, 1564, 4823, 13716

G．2　弾性ひずみ

IS Strain in compression

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、弾性ひずみ試験装置によって弾性ひずみを測定する。

参考：(JIS T)　6505, 6512, 6513
(ISO)　1563, 1564, 4823, 13716, 14356

G．3　クリープ

IS Creep

歯科アマルガム用合金等に適用される。試験方法は、クリープ試験機によって定荷重下で時間経過に伴う変化を測定する。

参考：(JIS T)　6109
(ISO)　24234

H　寸法変化評価

H．1　寸法変化

IS Dimensional change

歯科アマルガム用合金、弾性印象材等に適用される。試験方法は、測定顕微鏡等によって硬化時の寸法変化を測定する。

参考：(JIS T)　6109, 6513, 6522
(ISO)　4823, 6876, 13716, 14233, 24234

H．2　熱膨張

IS Thermal expansion, 同 熱膨張係数, 同 Coefficient of thermal expansion, 文 加熱膨張

メタルセラミック修復用材料、埋没材等に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

参考：(JIS T)　6118, 6121, 6503, 6516, 6601, 6608
(ISO)　7490, 9693, 9694, 11244, 11245, 11246

H．3　硬化膨張

IS Linear setting expansion, 文 Setting expansion

歯科用石こう、歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、JIS の硬化膨張試験によって硬化膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6601, 6604, 6605
(ISO) 6873, 7490, 11244, 11245

J　安定性評価

J．1　変色

IS Tarnish resistance, 文 変色：文 Tarnish

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、硫化ナトリウム水溶液等を用いて、変色を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6108, 6113, 6117
(ISO) 1562, 8891, 9333

J．2　耐食性

IS Corrosion resistance, 文 腐食：文 Corrosion

歯科用金属材料等に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法又は JIS の歯科用金ろうの耐食性試験方法を参考にして、耐食性を評価する。

また、歯科用研削材に適用される。試験方法は、オートクレーブ処理後に、目視によって確認できる腐食の形跡及び機能の変化を観察する。

参考：(JIS T) 5505-1, 6117, 6123
(ISO) 1562, 3823-2, 6871-1, 6871-2, 7711-1, 8891, 9333, 16744

J．3　電気化学的挙動

類 電気化学的腐食，IS Electrochemical behaviour, IS Electrochemical corrosion

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法を参考にして行う。

参考：(ISO) 1562, 8891

J．4　色調安定性

IS Colour stability

レジン系材料、充填用セメント、レジン歯等に適用される。試験方法は、JIS の歯科材料の色調安定性試験方法を参考にして、色調安定性を評価する。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6514, 6517, 6518, 6609-2
(ISO) 1567, 4049, 9917-1, 9917-2, 10477, 22112

J．5　吸水

同 吸水量，同 吸水率，IS Water sorption, IS Water absorption

レジン系材料等に適用される。試験方法は、水中浸せき後のレジンの質量を測定することによって吸水量を求める。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6517, 6518, 6521, 6523
(ISO) 1567, 4049, 10477

J．6　溶解

同 溶解量，同 溶解率，IS Water solubility, IS Chemical solubility, 文 溶解度：文 Solubility

レジン系材料、陶材、セメント等に適用される。試験方法は、水又は酸を抽出溶媒として用い、溶出後の質量等を測定することによって溶解量を求める。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6521, 6523, 6609-1, 6609-2
(ISO) 1567, 4049, 6872, 9693, 9917-1, 10477

Ｊ.７　退色・変形・き裂

同 退色、変形及びき（亀）裂, IS Resistance blushing, IS Distortion and crazing, IS Resistance to staining

レジン歯等に適用される。試験方法は、沸騰水及び MMA モノマーに浸せきした後の退色、変形及びき裂を調べる。

参考：(JIS T)　6506
(ISO)　22112

Ｊ.８　熱衝撃性

IS Resistance to thermal shock

陶歯に適用される。試験方法は、100℃、１℃、100℃の順に温度負荷をかけた後のき裂を調べる。

参考：(JIS T)　6511
(ISO)　22112

Ｊ.９　崩壊率

IS　Disintegration,　文 崩壊

セメント材料、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

参考：(JIS T)　6522, 6610
(ISO)　3107, 6876

Ｊ.１０　環境光安定性

IS Sensitivity to ambient light, 文 感度・感受性：文 Sensitivity

光硬化型のレジン材料等に適用される。試験方法は、環境光に該当する一定の光を照射した後に、物理的に均一であることを目視で観察する。

参考：(JIS T)　6514, 6523, 6609-2
(ISO)　4049, 9917-2, 10477

Ｊ.１１　分解性

IS Degradation

歯科インプラント用上部構造材に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質又は残さ物質を測定する。

Ｊ.１２　貯蔵時の溶着

IS Adhesion on storage

ワックスに適用される。試験方法は、一定条件に保存した後の接触面の損傷の痕を観察する。

参考：(JIS T)　6502
(ISO)　15854

Ｋ　定量評価

Ｋ.１　化学組成

同 化学成分, IS Chemical composition, IS Composition

歯科用金属材料等に適用される。一部の歯科用金属材料（歯科鋳造用金銀パラジウム合金、歯科非鋳造用金銀パラジウム合金、歯科用金銀パラジウム合金ろう）については、規定された定量試験によって特定成分の含有量を測定する。その他の歯科用金属材料等については、原材料又は成分及び分量として化学組成を明確にする。

参考：(JIS T)　6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6109, 6110, 6111, 6113, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744, 24234

K．2　医薬品含有量

医薬品を含有する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

なお、フッ素イオンを溶出する材料については、フッ素溶出で評価する。

L　溶出評価

L．1　ひ素含有量

同 酸溶解性ひ素含有量，IS Acid-soluble arsenic content

主に酸化亜鉛を含む材料等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出したひ素の量を、日局のひ素試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T)　6609-1, 6610
(ISO)　3107, 9917-1

L．2　鉛含有量

同 酸溶解性鉛含有量，IS Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料、水系の歯科用セメント等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出した鉛の量を、日局の重金属試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T)　6609-1, 6609-2
(ISO)　9917-1

L．3　ニッケル溶出

同 溶出

ニッケルを含む材料に適用される。試験方法は、乳酸水溶液に溶出したニッケル量を原子吸光光度法等によって測定する。

なお、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定しているステンレス合金を除く。

参考：(JIS T)　6101, 6102, 6104, 6115

L．4　残留メタクリル酸メチル（MMA）モノマー

IS Residual methyl methacrylate monomer

義歯床用アクリル系レジン等に適用される。試験方法は、アセトン溶液で抽出し、高速液体クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法等によって、残留モノマー量を定量する。

参考：(JIS T)　6501
(ISO)　1567

L．5　水溶性たん白質

歯科用ゴム手袋において必要に応じて適用される。試験方法は、JIS T 9010 によって行う。

参考：(JIS T)　9113

L．6　フッ素溶出

フッ素を溶出する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。溶出期間は、１週間、２週間、３週間及び４週間とする。

なお、医薬品含有量の１形態として位置づけられる。

M　使用性能評価

M．1　細線再現性

IS Reproduction of detail

歯科用寒天印象材、歯科用シリコーン印象材、歯科用樹脂系模型材等に適用される。試験方法は、金型の細線を印象し、印象面上の細線再現の状態、又は印象に注入した模型材の細線再現の状態を拡大鏡などによって観察する。

参考：(JIS T)　6512, 6513, 6604, 6605
(ISO)　6873, 14233, 14356,

M．2　印象

文 Impression

歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、専用金型を印象し、印象面の状態を目視によって観察する。

参考：(JIS T)　6504

M．3　石こうとの適合性

IS Compatibility with gypsum，文 適合・適合性：文 Compatibility

印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が模型材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(JIS T)　6505, 6512, 6513
(ISO)　1563, 1564, 4823, 13716, 14356

M．4　埋没材との適合性

IS Compatibility with investment

複模型用印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が埋没材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(ISO)　14356

M．5　洗浄性

粘着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JIS の洗浄性試験を参考にして、洗浄性を目視によって観察する。

参考：(JIS T)　6525-1

M．6　はく離性

密着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JIS のはく離性試験を参考にして、はく離性を目視によって観察する。

参考：(JIS T)　6525-2

M．7　使用性質

使用目的等についての使用性を評価する材料に適用される。例えば、成形性、塗布性、付着性、勘合性、軟化時・トリミング時の性質等を評価する。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

参考：(JIS T)　6110, 6501, 6502, 6503, 6504, 6505, 6507, 6510, 6517
(ISO)　6872, 14233, 15854

M．8　偏心

IS Run-out

歯科用回転器具に適用される。試験方法は、JIS T5502（歯科用回転器具－試験方法）によって、最大偏心量を測定する。

参考：(JIS T)　5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO)　3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

M．9　切れ味

歯科用スチールバーに適用される。試験方法は、孔あけ試験又は切削試験によって、孔あけ又は切削所要時間を測定する。

参考：(JIS T)　5201

M．１０　鋳造性

歯科用易溶合金に適用される。試験方法は、溶融した合金の流動性及び鋳造体の表面平滑性を調べる。

参考：(JIS T)　6110

M．１１　残留物

IS Residue on artificial teeth

ワックスに適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に残留物を調べる。

参考：(JIS T)　6502
(ISO)　15854

M．１２　着色材の性質

IS Behaviour of colouring material

歯科用パラフィンワックス等に適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に着色材の、ワックスからの分離及び石こう型へのしみ込みを調べる。

参考：(JIS T)　6502
(ISO)　15854

M．１３　焼却残さ

IS Residue on ignition

鋳造用ワックス等に適用される。試験方法は、一定条件で焼却した後の残渣を測定する。

参考：(JIS T)　6503
(ISO)　15854

N　光学・電磁特性評価

N．1　放射能量

IS Radioactivity

ウランを配合している歯科用陶材、歯科用鋳造用セラミックス、陶歯等に適用される。試験方法は、中性子放射化によるウラン－238 の放射能又は同等精度の技法によって放射能量を測定する。

参考：(JIS T)　6511, 6516
(ISO)　6872, 9693, 22112

N．2　X 線造影性

同 X 線不透過性，IS Radio-opacity，IS Radiopacity

X 線造影性を標榜する材料に適用される。試験方法は、アルミニウム板と共に X 線フィルムに X 線透過像を造影し、機器等によって造影濃度を比較する。

参考：(JIS T)　6514, 6515, 6522, 6523, 6609-1, 6609-2
(ISO)　4049, 6876, 6877, 9917-1, 9917-2

P　その他の評価

P．1　注入

IS Pouring，文 注入：文 Infusion

歯科用水銀に適用される。試験方法は、水銀を容器に移しかえ、元の容器の残さを調べる。

参考：(JIS T)　6112
(ISO)　24234

P．2　密度

IS Density

歯科用金属材料等に適用される。適正な方法によって求める。

参考：(JIS T)　6116, 6118, 6121, 6122, 6123
(ISO)　1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9693, 16744

P．3　質量

IS Mass

歯科アマルガム用合金の錠剤並びにカプセル入りの合金及び水銀に適用する。試験方法は、JIS の質量試験を参考にして、質量をひょう量し、その変動係数を求める。

参考：(JIS T)　6109
(ISO)　24234

P．4　水銀の減少

IS Loss from capsule

歯科アマルガム用合金のカプセル入りに適用される。練和前後の質量減少を測定し、カプセルの密封性を評価する。試験方法は、JIS の「カプセル入りの合金及び水銀のアマルガム化中に減少した質量試験」によって測定する。

参考：(JIS T)　6109

P．5　pH

文 水素イオン指数：文 Hydrogen ion exponent

歯科用エッチング材、義歯床安定用糊材等の用途として適切なpHが要求される材料に適用される。試験方法は、pH メータ等によって pH を測定する。

参考：(JIS T)　6525-1, 6525-2

P．6　象牙細管封鎖性

物理的に象牙細管を封鎖する歯科用知覚過敏抑制材料等に適用される。試験方法は、象牙質に塗布し、顕微鏡等によって象牙細管の封鎖状態を観察する。

P．7　エナメル質脱灰性

歯科用エッチング材に適用される。試験方法は、処理したエナメル質の脱灰状態を電子顕微鏡によって観察する。

P．8　軸特性

IS Shanks

歯科用回転器具に適用する。試験方法は、JIS T 5504-1 又は JIS T 5504-2 による。

参考：(JIS T)　5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO)　3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

P．9　水密性

IS Water tightness

歯科用手袋に適用する。試験方法は、JIS の水密性試験によってピンホールを調べる。

参考：(JIS T)　9113, 9114

〔別添２〕

歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科で使用される医療機器のうち、歯科材料及び歯科用器具（以下「歯科用医療機器」という。）の市販前の安全性評価の一環として、歯科用医療機器の多くが用時加工・調製されて使用されることに鑑み、その特質を明確にした生物学的有害作用（毒性ハザード）のリスク評価と生物学的安全性評価試験に関する基本的な考え方を示すものである。

2. 定義

本文書において用いられる用語の定義は以下によるものとする。

1) 歯科用器具

患者の口くう（腔）内又は顔面に取付け若しくは接触を意図した歯科治療に用いる器具をいう。

2) 原材料

歯科用医療機器の材料又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3) 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科用医療機器をいう。滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの（例えば、歯科用インプラント）又は加工・調製後のもの（例えば、歯科用セメントの練和物及び硬化物）をいう。

備考：多くの歯科材料は練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

4) 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科用医療機器で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

5) ハザード

遺伝毒性、感作性、慢性全身毒性などの人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素をいう。

6) リスク

人の健康に不利益な影響を及ぼすハザードの発生確率及びその影響の程度をいう。

3. 国際基準の活用

歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、原則として、国際基準である ISO 10993「医療機器の生物学的評価」シリーズ及び ISO 7405「歯科－歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」(JIS T 6001, 歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価 － 歯科材料の試験方法)に準拠して行うこととする。すなわち、ISO 10993 - 1 (JIS T 0993 - 1, 医療機器の生物学的評価 － 第 1 部：評価及び試験)及び ISO 7405 (JIS T 6001) の枠組みと原則に準拠し、個々の歯科用医療機器の接触部位と接触期間に応じて必要な評価項目を選定し、さらに各評価項目について ISO 10993 シリーズ及び ISO 7405 (JIS T 6001) の各試験法ガイダンス等を参考として適切な試験法を選定し安全性評価を行うこととする。

なお、ISO 10993 シリーズ及び ISO 7405 (JIS T 6001) 中の各試験法ガイダンスでは、多くの場合、評価項目ごとに複数の試験法が列記されているが、示された各試験法のうち、どの試験法をどのように適用することが個々の歯科用医療機器について適当であるか、これらの試験において得られた結果をそれぞれの歯科用医療機器の評価にどのように用いるかは明らかにされていない。このため、実施するにあたっては、４．以下を踏まえて適切な試験法を選択することが必要である。

なお、国際基準は科学技術の進展に従って逐次改訂されるものであるので、試験を実施する時点における最新の国際基準を考慮し、適切な試験法を選択する必要がある。

4. 生物学的安全性評価の原則

1) 原材料及び歯科用医療機器の生物学的安全性評価は、JIS T 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。すなわち、意図する使用／意図する目的及び歯科用医療機器の安全性に関する特質を明確化し、既知又は予見できるハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定する必要がある。このようなリスク分析手法のアプローチにおいては、陽性結果は、ハザードが検出・特定できたことを意味するものであって、それが直ちに当該歯科用医療機器の不適を意味するものではなく、当該歯科用医療機器の安全性は、引き続き行われるリスク評価により評価されるものである。
2) 生物学的安全性評価は、以下の情報や本文書に準じて実施された安全性試験結果、当該歯科用医療機器に特有の安全性評価項目の試験結果、関連の最新科学文献、その他の非臨床試験、臨床経験（市販後調査を含む。）等をふまえて、リスク・ベネフィットを考慮しつつ、総合的に行う必要がある。
   ｱ) 原材料に関する情報
   ｲ) 原材料、製造過程からの混入物、それらの残留量に関する情報
   ｳ) 溶出物に関する情報（例えば、最終製品及び／又は製品からの溶出化学物質の定性・定量）
   ｴ) 分解生成物に関する情報
   ｵ) その他の成分及びそれらの最終製品及び／又は製品における相互作用に関する情報
   ｶ) 最終製品及び／又は製品の性質、特徴

   備考：製品の生物学的安全性試験結果、溶出物試験結果などを利用することができるが、その試験結果及びその他の情報をふまえて、最終製品の生物学的安全性を評価しなければならない。
3) 生物学的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。
4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、生物学的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。たとえば、溶出物の量が毒性学的見地から無視しうる場合や、その毒性が既知のものであって受け入れられるものである場合等、生物学的安全性において同等である場合には、必ずしも試験の再実施等を行う必要はない。
   ｱ）供給元又は規格が変更された場合
   ｲ）原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合
   ｳ）用時加工・調製方法が変更された場合
   ｴ）保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合
   ｵ）最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合

ｶ) 有害事象を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目の選択

1) 個々の歯科用医療機器の生物学的安全性について評価すべき項目の選択については、JIS T 6001 に示されているとおりであり、以下に示す歯科用医療機器の接触部位及び接触期間によるカテゴリに応じて、原則として、表 1 及び表 2 に示す項目について評価する必要がある。カテゴリのいずれにも該当しない歯科用医療機器を評価する場合には、最も近いと思われるカテゴリを選択すること。また、歯科用医療機器が複数の接触期間のカテゴリにあてはまる場合は、より長時間のカテゴリに適用される項目について評価すること。また、複数の接触部位のカテゴリにまたがる場合は、それぞれのカテゴリに適用される項目について評価すること。

① 歯科用医療機器の接触部位によるカテゴリ

ｱ) 非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない歯科用医療機器

ｲ) 体表面接触機器：

次に示すような表面と接触する歯科用医療機器

○ 皮　　膚　：健常な皮膚の表面に接触する歯科用医療機器

○ 口くう（腔）内組織：健常な口くう（腔）粘膜の表面に接触する歯科用医療機器。エナメル質，象げ（牙）質，セメント質などの歯が（牙）硬組織の外面に接触する歯科用医療機器

備考：歯肉退縮等により自然に口くう（腔）内に露出している象げ（牙）質及びセメント質は表面と考えられるが、切削等により人工的に作られた表面は含まれない。

○ 損傷表面：傷ついた皮膚又は口くう（腔）粘膜に接触する歯科用医療機器

ｳ) 体内と体外を連結する機器：口くう（腔）粘膜，歯が（牙）硬組織，歯髄組織又は骨、若しくはこれらの組み合わせに侵入して、接触し，また、口くう（腔）環境にさら（曝）されている歯科用医療機器

ｴ) 体内植込み機器：軟組織，骨又は歯髄根管系（pulpodentinal system），若しくはこれらの組み合わせ内に部分的に又は完全に埋め込まれていて，口くう（腔）環境にさら（曝）されていない歯科用医療機器

② 接触期間によるカテゴリ

○ 一時的接触　　：単回又は複数回の使用若しくは接触の期間が 24 時間以内である歯科用医療機器

○ 短・中期的接触：単回、複数回又は長期間の使用若しくは接触の期間が 24 時間を超えるが 30 日以内である歯科用医療機器

○ 長期的接触　　：単回、複数回又は長期間の使用若しくは接触の期間が 30 日を超える歯科用医療機器

2) 既承認又は既認証の歯科用医療機器との同等性評価や適切な公表文献による評価等を、表 1 及び表２に示す項目についての評価として代えることも可能であり、必ずしも表 1 及び表２に示す全ての試験項目を実施することを求めるものではないが、その場合には、その妥当性を明らかにする必要がある。

備考：別表１に主要な歯科用機器の接触部位・接触期間のカテゴリを示す。

3) 歯科用医療機器には既承認又は既認証の歯科用医療機器に使用されている原材料又は成分を組み合わせた製品の場合が多い。原材料又は成分の規格、接触部位、接触期間等が既承認又は既認証歯科用医療機器（薬事法改正前の承認不要品目を含む。）と同等である場合には改めて試験を行うことを求めるものではない。

4) 歯科用医療機器の接触期間、接触部位、原材料の特性等に応じて表３を参照のうえ、慢性毒性、発がん性、生殖／発生毒性、生分解性に関する試験の必要性を考慮すること。

5) 急性全身毒性、亜慢性全身毒性又は慢性毒性試験に関しては、埋植試験又は使用模擬試験が、これら毒性試験で必要とされる観察項目及び生化学データを含んでいれば、これらの毒性試験に代えることができる。

6) 表１で吸入による急性全身毒性及び亜慢性全身毒性が指定されているが、リスク分析手法によってこれらの試験の要否を判断する。例えば、揮発成分を含まない歯科材料又は使用量から揮発成分の濃度が既知の危険レベルに達しない場合など、吸入によるリスクが許容できる場合には、吸入による急性全身毒性試験及び亜慢性全身毒性試験を行うことを求めるものではない。

7) 表１、表２及び表３に示された項目のみで生物学的安全性評価が不十分な場合や単純には適用不可能な場合もあるので、当該歯科用医療機器の特性を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。例えば、歯科用吸収性歯周組織再生用材料のようにここに示す試験では不十分であったり、毒性試験結果等から免疫毒性が疑われた場合に免疫毒性に関する評価が必要であったり、歯科用細胞組織医療機器のようにここで示された試験を単純に適用するのが困難な場合もある。

備考：表１に示された急性全身毒性（経口）を必要とする歯科用医療機器については、ISO 7405 : 1997 に従っており、ISO 10993 - 1:2003 と一致していない。

6. 試験方法

1) ISO 10993 シリーズ及び JIS T 6001 中の各試験法ガイダンスには、それぞれの評価項目毎に多様な試験法が並列的に記述されており、その中のどの試験法を選択すべきであるかについては、記述されていない。ある評価項目に関して複数の試験法がある場合に、その中からどれを選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器の生物学的安全性評価の意義との関連において、試験の原理、感度、選択性、定量性、再現性、試験試料の適用方法とその制限などを勘案して決めるべきである。例えば、細胞毒性試験、感作性試験及び遺伝毒性試験については以下の点に留意すること。

ｱ）細胞毒性試験に関しては、JIS T 6001 細胞毒性試験（インビトロ試験）に間接接触法（寒天拡散法、フィルタ拡散法及び象げ（牙）質バリヤ法）が、また、ISO 10993 - 5 細胞毒性試験（インビトロ試験法）に抽出液による試験法（コロニー法及びサブコンフルエント法）、間接接触法（寒天重層法、フィルタ拡散法）、直接接触法（直接接触によるサブコンフルエント法）が示されている。これらの試験方法は、感度、定量性等が異なるので、リスク評価のためのハザード検出に当たっては、感度が高く定量性のある方法（例えば、抽出液による試験法）を用いる必要がある。

ｲ）感作性試験及び遺伝毒性試験に関しては、特に、抽出溶媒によって、試料溶液中の溶出物の濃度が低い場合は、試験に用いる溶出物の液量に制限があるので、結果が偽陰性を示す可能性がある。ISO 10993 - 12 の抽出溶媒に関する規定において、リスク評価のためのハザード検出に当たっては苛酷な抽出法も考慮する必要があるとされており、歯科用医療機器中に含まれる未知

の物質の毒性を評価するためには、抽出率の高い溶媒を選択することが必要である。

2) 歯科用医療機器の中には使用模擬試験により生物学的安全性を評価すべきものがあり、JIS T 6001の中で使用模擬試験方法が記述されている。また、一部の体内植込み機器では人工歯根のようにISOで使用模擬試験方法が規格化されているものもある。いずれの使用模擬試験を選択すべきかについては、目的とする歯科用医療機器との関連において、試験の原理とその制限などを勘案して決めるべきである。

ｱ) 歯髄・象げ（牙）質使用模擬試験は、歯科用医療機器又はその成分が象げ（牙）質を透過して歯髄に到達する場合の歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、象げ（牙）質に接触する歯科用医療機器（例えば、歯科裏装用セメント）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、露髄部又は歯髄に近接した象げ（牙）質部分の歯髄保護処置を前提とした使用方法が指定される歯科用医療機器（例えば、歯科充てん（填）用コンポジットレジン）の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。

ｲ) 覆髄試験は、歯髄に直接接触する歯科用医療機器による歯髄への影響を評価するための使用模擬試験であり、歯髄に直接接触する歯科用医療機器（ただし、歯科用器具を除く。）の場合に試験の実施を必要とする。

なお、この覆髄試験は、断髄試験としても使用できる。

ｳ) 根管充てん（填）使用模擬試験は、歯科用医療機器による根尖周囲組織への影響を評価するための使用模擬試験であり、根管充てん（填）に使用される歯科用医療機器（ただし、歯科用器具を除く。）の場合に試験の実施を必要とする。ただし、根尖部を封鎖した根管に充てん（填）され、根尖周囲組織との接触の可能性がない歯科用医療機器の場合には、必ずしも試験を求めるものではない。

ｴ) 人工歯根使用模擬試験は、咬合による歯科用インプラント材料の周囲組織（硬組織）への影響を評価するための使用模擬試験であり、骨内に埋込まれる歯科用インプラント材料の場合に試験の実施を必要とする。

3) 全ての歯科用医療機器について一律の試験法を定めることは合理的ではなく、特定の試験法を固守するよう求めるものではないが、選定した試験法から得られた結果が臨床使用上の安全性を評価するに足るものであると判断される根拠と妥当性を明らかにしなければならない。

7. 試験試料

1) 歯科用医療機器の生物学的安全性試験を実施する場合の試験試料としては、最終製品、最終製品の一部、製品、原材料があるが、どの試験試料を用いて試験するかについては、最終製品の安全性を評価できるかどうかを検討し、その選択の科学的妥当性を示さねばならない。

2) 歯科用医療機器は複数の材料を組み合わせて製造されることが多く、その製造過程（滅菌操作も含まれる。）において材料が物理的・化学的に変化することがある。製造過程において材料が変化する場合には、最終製品又は製品から切り出した試験試料、又は同じ条件で製造した模擬試験試料を用いて試験を行うことが望ましい。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

3) 用時加工・調製される歯科材料は、その加工・調製過程において、材料が物理的・化学的に変化する場合には同じ条件で加工・調製した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。とくに、用時調製の過程のまま生体に適用する材料（例えば、未硬化状態の歯科用根管充てん（填）シーラ

等）にあっては、練和直後及び硬化後の両方の状態の試験試料についての試験を考慮する必要がある。

一方、加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合は、製品又は原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。

4）原材料の一部の化学物質を新規の化学物質に変え、かつ、それが材料中で化学的に変化していない場合などで、原材料、最終製品又は製品を試験試料として試験を行うよりも当該化学物質について試験を行うほうが試験実施の上でも評価の上でも合理的な場合はその化学物質の試験をもって、原材料、最終製品又は製品の試験に代えることができる。

8. 動物福祉

試験に動物を用いる際の動物の取扱いについては、動物愛護法及び ISO 10993 - 2 動物福祉に関する要求事項等に従い、動物の福祉に努めること。

表 1　主要評価のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間		生物学的試験								
	A:一時的接触（24 時間以内） B:短・中期的接触（1～30 日） C:長期的接触（30 日を超えるもの）		細胞毒性	感作性	刺激性／皮内反応	急性全身毒性（経口）	急性全身毒性（吸入）	亜慢性全身毒性（経口）	亜慢性全身毒性（吸入）	遺伝毒性	埋植試験
非接触機器											
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○						
	口くう（腔）内組織	A	○	○	○		○				
		B	○	○	○		○	○	○		
		C	○	○	○		○	○	○	○	
	損傷表面	A	○	○	○		○				
		B	○	○	○		○	○	○		
		C	○	○	○		○	○	○	○	
体内と体外を連結する機器		A	○	○	○	○	○				
		B	○	○	○		○	○	○	○	○
		C	○	○	○		○	○	○	○	○
体内植込み機器		A	○	○	○						
		B	○	○	○			○		○	○
		C	○	○	○			○		○	○

表２　使用模擬試験のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間		生物学的試験			
	A:一時的接触 （24 時間以内） B:短・中期的接触 （1～30 日） C:長期的接触 （30 日を超えるもの）		歯髄・象げ（牙）質使用模擬試験	覆髄試験	根管充てん（填）使用模擬試験	人工歯根使用模擬試験
非接触機器						
表面接触機器		A				
		B				
		C				
体内と体外を連結する機器		A	○			
		B	○			
		C	○			
体内植込み機器		A		○	○	
		B		○	○	○
		C		○	○	○

備考：人工歯根使用模擬試験は JIS 6001 に記載されていないが、次により実施する。

ISO / TS 22911, Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods

表３　補足的な評価のためのガイドライン

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間		生物学的試験			
	A:一時的接触（24 時間以内） B:短・中期的接触（1～30 日） C:長期的接触（30 日を超えるもの）		慢性毒性	発ガン性	生殖／発生毒性	生分解性
非接触機器						
表面接触機器	皮膚	A				
		B				
		C				
	口くう（腔）内組織	A				
		B				
		C				
	損傷表面	A				
		B				
		C				
体内と体外を連結する機器		A				
		B				
		C		○		
体内植込み機器		A				
		B				
		C	○	○		

別表１　歯科用医療機器の接触部位・接触期間

【参考】1. 一般的名称は、平成 17 年 3 月 11 日付け薬食発第 0311005 号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」の別添 CD-ROM の記載順であり、類似医療機器が近接しているとは限らないので、注意する必要がある。
2. 接触部位及び接触期間は例示であり、当該品目の使用目的、使用方法等から最もリスクの高い接触部位及び接触期間を選択する必要がある。
3. 極短時間接触する器具などの場合には、生物学的リスクが低いので生物学的評価の対象外とする。（備考を参照。）
4. 器具器械であっても、付属品が材料に相当する場合には生物学的評価が必要となる。（備考を参照。）

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70002000	歯科集団検診用パノラマＸ線撮影装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37677010	頭蓋計測用X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	Ⅱ	非適用	非接触		
70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非適用	非接触		
70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	Ⅱ	非適用	非接触		
70035000	歯科用自動現像装置	Ⅰ	非適用	非接触		
40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	Ⅰ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	Ⅰ	非適用	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70040009	歯科用デジタル式X線センサ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70179000	歯科用口腔内カメラ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12740000	歯科用注射針	II	適用	体内外連結	一時的	歯肉等の内部組織に接触する。
35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35969000	歯科麻酔用注射筒	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35970011	歯科用シリンジ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	I	適用	表面（口内）	一時的	
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	I	適用	表面（口内）	一時的	
70317000	歯科用吸引管	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
70387000	歯科用薬剤注入器	I	適用	体内外連結	一時的	針状部を含み、根管内に挿入される。
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70436004	吸収性歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437103	非吸収性骨再生用材料	III	適用	体内植込	長期的	
70437204	吸収性骨再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	IV	適用	体内植込	長期的	
70455000	歯科用骨粉収集器	II	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触する。
12304019	口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304020	歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低い

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
						ので、評価対象外とする。
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
35970022	単回使用歯科用シリンジ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時の切開した組織、根管内組織等に接触する場合がある。注射筒のみの場合は、表面（口内）となる。
70460000	歯科用洗浄プローブ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70464000	歯科電動式洗浄器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
34935020	歯科用非電動診査･治療椅子	Ⅰ	非適用	非接触		
37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	Ⅱ	非適用	非接触		
37495000	包装品用マイクロ波滅菌器	Ⅱ	非適用	非接触		
37509000	液体用マイクロ波滅菌器	Ⅱ	非適用	非接触		
36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	Ⅲ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	Ⅲ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31776000	歯鏡	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31848000	歯周ポケットプローブ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35812000	歯科用探針	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70679000	歯科用貼薬針	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
15712000	歯科用ラバーダムクランプ	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31849000	歯科用ラバーダムフレーム	Ⅰ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35553000	歯科用ラバーダムパンチ	Ⅰ	非適用	非接触		
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16460000	歯科用アマルガム充填器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35785000	歯科用練成充填物バーニッシャ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35793000	歯科用アマルガム形成器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35794000	歯科用ワックス形成器	I	非適用	非接触		
38782000	歯科用充填・修復材補助器具	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
41861000	歯科用練成充填形成器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42395000	歯科用オートマチックマレット	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70680000	歯科用充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70681000	歯科用圧入充填器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38530000	歯科用練成へら	I	非適用	非接触		
70682000	歯科用練成器具	I	非適用	非接触		
31904000	歯科用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31908000	歯周用ホー	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35320000	歯科用スケーラ	I	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
41660000	歯周用キュレット	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35811000	歯科用エキスカベータ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42340000	歯間分離器	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
11155010	歯科用ラバーダム	I	適用	表面（口内）	一時的	
11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	I	適用	表面（口内）	一時的	構成品の種類により、「表面（口内）」になることがある。構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
16350000	歯科印象採得用トレー	I	適用	表面（口内）	一時的	
35860000	歯科印象材用シリンジ	I	非適用	非接触		
70683000	歯科用起子及び剥離子	I	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。
16480000	歯科用エレベータ	I	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に内部組織に接触する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
16668000	歯科用カーバイドバー	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16669000	歯科用スチールバー	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70684000	歯科用プラスチックバー	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31875001	歯科用根管リーマ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
31875012	単回使用歯科用根管リーマ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
31875022	電動式歯科用根管リーマ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
31876000	歯科用リーマ	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31878011	歯科用ファイルラスプ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
31878021	歯科用ファイル	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
31878012	単回使用歯科用ファイル	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
31878022	電動式歯科用ファイル	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
41878000	歯科用根管ラスプ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
41865000	歯科用ブローチ	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42334000	歯科用根管アプリケータ	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35784000	歯科用クレンザ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
70685000	歯科用ドリル	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
43311000	歯科用電動式ドリル	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
44015000	歯科用電動式ドリルシステム	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70686000	歯科用根管口拡大ドリル	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70687000	歯科用螺旋状除去器	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
37678000	歯科用根管スプレッダ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
41876000	歯科用根管プラガ	I	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35170000	歯科用マンドレル	I	非適用	非接触		
35807000	歯科用アブレシブディスク	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70689000	歯科用空気回転駆動装置	II	非適用	非接触		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	II	非適用	非接触		
70691000	歯科用噴射式切削器	II	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38347000	歯科用電動式ハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	I	非適用	非接触		
70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	II	非適用	非接触		
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70695000	歯科多目的治療用モータ	II	適用	体内外連結	一時的	根管長測定時に根尖組織に接触することがある。
13187000	電気式歯髄診断器	II	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16355000	歯科用根管長測定器	II	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70696000	歯科用咬合音測定器	II	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70697000	歯周ポケット測定器	II	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70698000	歯科用下顎運動測定器	II	適用	表面（口内）	一時的	
70699000	歯科用咬合力計	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70700000	歯接触分析装置	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33203000	歯肉溝滲出液測定器	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
33995010	光学的歯石歯垢検出器	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33995020	光学式う蝕検出装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33995030	電気式う蝕検出装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	研削したエナメル質又は象牙質に接触する可能性がある。
70701000	歯牙動揺測定器	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70702000	歯科用顎関節音測定器	Ⅰ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70703000	歯科用イオン導入装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31885000	回転式歯周用スケーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
36047000	超音波歯周用スケーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
70704000	歯科用エアースケーラ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	歯周ポケット内組織と接触する。
35775000	歯科重合用光照射器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
40529000	電動式歯科根管拡大装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
43076000	超音波歯科根管拡大装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70705000	歯科用根管拡大装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	Ⅱ	非適用	表面（皮膚）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70707012	電動式歯面清掃用装置	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707001	歯面清掃器	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。 付属する粉体は、生物学的安全性評価の対象となる。（接触部位は、使用目的による。）

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70708000	歯科用歯面清掃補助材	Ⅱ	適用	表面（口内）	短中期的	繰り返し使用する場合は、「短中期的」。単回使用の場合は、「一時的」。
70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	Ⅲ	適用	表面（口内）	短中期的	漂白的な目的で、繰り返し使用する。
70710000	歯科用根管洗浄器	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
10082000	歯科用アマルガム混こう器	Ⅰ	非適用	非接触		
35791000	歯科アマルガム用カプセル	Ⅰ	非適用	非接触		
31806009	歯面漂白用加熱装置	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
38790000	歯科用印象材混こう器	Ⅰ	非適用	非接触		
70712001	歯科根管材料加熱注入器	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70713000	歯科根管内異物除去器具セット	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70174001	歯科根管内清掃器具	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	Ⅱ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70715000	歯科用バーナ	Ⅰ	非適用	非接触		
70716000	電熱式根管プラガ	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	根尖組織に接触することがある。
70717000	歯面漂白用活性化装置	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33208000	マッサージピック	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	Ⅱ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70718000	歯科用注入器具	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触しない場合には、表面（口内）となる。
70719000	歯科用多目的超音波治療器	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	超音波歯周用スケーラと同じ目的で使用されることがある。
70720000	歯科材料加温器	Ⅰ	非適用	非接触		
70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	Ⅲ	適用	体内外連結	一時的	歯肉切開用部品、歯周治療時に歯周ポケットに挿入される部品がある。【参考】高周波メス（クラスⅢ）が含まれる。
70722000	歯科インプラント補綴用器具	Ⅰ	非適用	体内外連結	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
34991010	歯科用ユニット	Ⅱ	非適用	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
34991020	歯科用オプション追加型ユニット	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70723000	歯科矯正用ユニット	Ⅱ	非適用	非接触		
70724000	歯科小児用ユニット	Ⅱ	非適用	非接触		
16692000	予防歯科用ユニット	Ⅱ	非適用	非接触		
70725000	可搬式歯科用ユニット	Ⅱ	非適用	非接触		
70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
34935010	歯科診査･治療用チェア	Ⅰ	非適用	非接触		
34859000	歯科用吸引装置	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	口腔外科手術時に切開した組織に接触することがある。
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	Ⅱ	非適用	非接触		
12351000	汎用歯科用照明器	Ⅰ	非適用	非接触		
12352000	歯科用口腔内手術灯	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70728000	歯科水ライン用フィルタ	Ⅱ	非適用	非接触		
37413000	歯科矯正用結さつ器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16204000	歯列矯正用ワイヤ	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
31759000	歯列矯正用チューブ	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
31797000	歯列矯正用スプリング	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
37601000	歯列矯正用磁石	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触しない場合は、「表面（口内）」となる。
38734000	歯列矯正用帯環	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
38741000	歯列矯正用ロック	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
41068000	歯列矯正用クラスプ	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
41397000	歯列矯正用弧線	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70729000	歯科矯正用材料キット	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70730000	歯科矯正用レジン材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア	Ⅰ	適用	表面（皮膚）	長期的	
41067000	歯列矯正用チンキャップ	Ⅰ	適用	表面（皮膚）	長期的	
40468000	歯列矯正用顔弓	Ⅱ	適用	表面（皮膚）	長期的	
31801000	歯科矯正用バンドプッシャ	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
41677000	歯列矯正用結さつ材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70733000	歯列矯正用位置測定器具	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	Ⅰ	非適用	非接触		
70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	
70736000	歯科用口唇筋力固定装置	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	
70737000	歯科用リップバンパ	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70739000	歯科技工用電気レーズ	Ⅰ	非適用	非接触		
70740000	歯科技工用高速レーズ	Ⅰ	非適用	非接触		
34699000	歯科技工用モータ	Ⅰ	非適用	非接触		
37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	Ⅰ	非適用	非接触		
38611009	歯科技工用エンジン	Ⅰ	非適用	非接触		
38611000	歯科技工用電気エンジン	Ⅰ	非適用	非接触		
38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	Ⅰ	非適用	非接触		
38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	Ⅰ	非適用	非接触		
70741000	歯科技工用トリマ	Ⅰ	非適用	非接触		
70742000	歯科技工用真空攪拌器	Ⅰ	非適用	非接触		
34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	Ⅰ	非適用	非接触		
70743000	歯科技工用スチール切削器具	Ⅰ	非適用	非接触		
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	Ⅰ	非適用	非接触		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	Ⅰ	非適用	非接触		
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	Ⅰ	非適用	非接触		
70747000	歯科技工用エアモータ	Ⅰ	非適用	非接触		
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	Ⅰ	非適用	非接触		
35761000	歯科技工用重合装置	Ⅰ	非適用	非接触		
42343000	歯科用フラスコ	Ⅰ	非適用	非接触		
34705000	歯科技工用プレス	Ⅰ	非適用	非接触		
70749000	歯科技工用ヒータプレス	Ⅰ	非適用	非接触		
70750010	歯科技工用成型器	Ⅰ	非適用	非接触		
70750020	歯科用電着型成型器	Ⅰ	非適用	非接触		
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	Ⅰ	非適用	非接触		
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	Ⅰ	非適用	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	I	非適用	非接触		
36180000	歯科技工用リング焼却炉	I	非適用	非接触		
70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	I	非適用	非接触		
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	I	非適用	非接触		
10201000	歯科用咬合器	I	非適用	非接触		
35700000	歯科用顔弓	I	非適用	非接触		
34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	I	非適用	非接触		
70755009	歯科技工用金属表面処理器	I	非適用	非接触		
70755000	歯科技工用金属表面加工器	I	非適用	非接触		表面加工により新たな物質が金属表面に生成される場合は、「体内外連結・長期間接触」になる。
70756000	歯科技工用加圧埋没器	I	非適用	非接触		
70757000	歯科インプラント技工用器材	I	適用	表面（口内）	長期的	口腔内に留置される材料等を含まない場合は、「非接触」。
70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット	I	非適用	非接触		構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	I	非適用	非接触		
70760000	歯科技工用形成器具	I	非適用	非接触		
70761000	歯科用メッキ装置キット	II	適用	体内外連結	長期的	メッキ層が切削した象牙質・エナメル質に接触する可能性がない場合は、「表面（口内）」になる。
70762000	歯科用貴金属箔	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
11159000	歯科用直接金充填材	II	適用	体内外連結	長期的	
70763000	歯科用金地金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70764000	歯科用銀地金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70765000	歯科用白金地金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70766000	歯科用パラジウム地金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70767000	歯科鋳造用金合金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70769000	歯科鋳造用14カラット金合金	II	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70771000	歯科非鋳造用金合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70772000	歯科非鋳造用低カラット金合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70773000	歯科用金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70777000	歯科鋳造用銀合金第１種	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70779000	歯科用銀ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70780000	歯科鋳造用14カラット金合金向けプラスメタル	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70781000	歯科鋳造用金合金向けプラスメタル	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70783000	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70786000	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70788000	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
70792000	歯科用ステンレス鋼線	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70793000	歯科用ステンレス合金	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70794000	歯科鋳造用チタン合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70795000	歯科非鋳造用チタン合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯床用専用の場合は、「表面（口内）」となる。
34836000	歯科アマルガム用合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
35767000	歯科用水銀	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（クラウン）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70797000	歯科非鋳造用合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（クラウン）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70798000	歯科鋳造用合金	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70799000	歯科用合金ろう	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70800000	歯科用易溶合金	Ⅰ	非適用	非接触		
38779000	歯科用ろう付材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
38644000	陶歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70801000	歯科用陶材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	ジャケット冠が切削したエナメル質・象牙質に接触する。前装用のみであれば、「表面（口内）」となる。
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70803000	歯科鋳造用セラミックス	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70804000	歯科射出成型用セラミックス	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70805000	歯科切削加工用セラミックス	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70806010	歯科用セラミックスキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	ジャケット冠が切削したエナメル質・象牙質に接触する。前装用のみであれば、「表面（口内）」となる。
70806020	歯科加圧成形用セラミックス	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70807000	アクリル系レジン歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70808000	硬質レジン歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	Ⅱ	適用	表面（口内）	短中期的	
70809000	熱可塑性レジン歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70810010	メタルブレード臼歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70810020	分割型レジン臼歯	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70811010	アクリル系歯冠用レジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70811020	歯冠用硬質レジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70811030	歯冠用熱可塑性レジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
16464000	歯科用人工咬頭	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70813000	歯冠用硬質レジンキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70814000	高分子系歯冠用着色材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70815000	歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70816000	歯科レジン用接着材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70817000	歯牙固定用補強材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70818000	歯冠修復物補修用キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70819000	歯科インプラント用上部構造材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70820000	歯科用インレーキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	ボンディング材等が窩洞内に塗布される。構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70821000	歯科切削加工用レジン材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物（インレー、クラウンなど）が切削したエナメル質・象牙質に接触する。
70822000	歯科用被覆冠成形品	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物として切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70823000	歯科セラミックス用着色材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70824000	義歯床用アクリル系レジン	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
17610000	義歯床用軟質裏装材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70827000	義歯床用レジン関連材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70828000	暫間義歯床用レジン	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70829000	義歯床用裏装材キット	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70830000	義歯床用軟性レジン	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
11171000	義歯補修キット	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
17609000	義歯床用硬質裏装材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70831000	義歯床補修用レジン	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70832000	歯科印象トレー用レジン	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
70833000	歯科用パターンレジン	Ⅰ	非適用	非接触		
70834000	義歯床用接着材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70835000	歯科咬合診断用材料	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
16708000	歯科用けいりん酸セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70836002	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメ	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
	ント					
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70840000	歯科用アルミン酸セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70842000	歯科用セメントキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70844000	歯科用色調試験材料	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
70845000	歯科用色調適合確認材料	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	非切削の歯質に適用される。
35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	接着材がエッチングしたエナメル表面（加工した表面）に適用される。
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	接着材がエッチングしたエナメル表面（加工した表面）に適用される。
34782000	歯科高分子系接着材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
36153000	歯科用エッチング材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
42483002	歯科用象牙質接着材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
34784000	歯科用けい酸塩セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	清掃した小窩裂溝に適用される。
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
34771000	歯科表面滑沢硬化材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	修復物及び非切削の歯質に適用される。
35877000	歯科用セラミック補修キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削後したエナメル質・象牙質に接触するため構成品（エッチング材、接着材）を含む。
38770000	歯科用覆髄材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
38789000	歯科用支台築造材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70853002	歯科用充填材料キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70857000	歯科充填用色調調整材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	一時接触のものもある。
70859000	歯面処理材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	エッチングしたエナメル質等に接触する。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70861002	歯面コーティング材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70861003	医薬品含有歯面コーティング材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70862000	医薬品含有歯面処理材	Ⅲ	適用	体内外連結	一時的	
70863002	歯科裏層用高分子系材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70865002	歯科用支台築造材料キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70866002	歯科用象牙質接着材キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	Ⅱ	適用	体内外連結	短中期的	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70869000	歯科用仮封材料キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
70870002	歯科用高分子系仮封材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70871002	歯科用仮封材	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70871003	医薬品含有歯科用仮封材	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
35573000	歯科用歯周保護材料	Ⅱ	適用	体内外連結	短中期的	
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料	Ⅲ	適用	体内外連結	短中期的	
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	
34791000	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	
70873000	歯科用根管充填固状材料	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	
36095000	歯科用根管充填シーラ	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
70875000	根管充填材用軟化材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
44406000	歯科用救急キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	合着・接着材料を含む。構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	
70880000	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35866000	歯科用シリコーン印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
35862000	歯科用寒天印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	
34800000	歯科印象用石こう	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
70881000	歯科適合試験用材料	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
16352000	歯肉圧排キット	Ⅰ	適用	表面（損傷）	一時的	構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
35861001	歯肉圧排糸	Ⅰ	適用	表面（損傷）	一時的	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	Ⅲ	適用	表面（損傷）	一時的	
70882000	歯肉圧排材料	Ⅰ	適用	表面（損傷）	一時的	
70883000	歯科咬合採得用材料	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	Ⅲ	適用	表面（損傷）	一時的	
44575000	歯科用スペーサ	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	Ⅱ	適用	表面（口内）	一時的	
70886000	歯科用印象材キット	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。ただし、印象材の種類により、「表面（損傷）又は（口内）」になることがある。
70887000	歯科印象採得用器材	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	構成品の種類により、「表面（損傷）又は（口内）」になることがある。
70888000	歯科用光学印象採得補助材料	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70889000	歯科用レジン系印象材	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
70890000	歯科複模型用寒天印象材	Ⅰ	非適用	非接触		
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料	Ⅰ	非適用	非接触		
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料	Ⅰ	非適用	非接触		
16189000	歯科用キャスティングワックス	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
70893000	歯科用パラフィンワックス	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
70894000	歯科鋳造用シートワックス	Ⅰ	非適用	非接触		
70895000	歯科用ステッキワックス	Ⅰ	非適用	非接触		

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
18083000	歯科用咬合堤	I	適用	表面（口内）	一時的	
34807000	歯科印象用ワックス	I	適用	体内外連結	一時的	
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート	I	適用	表面（口内）	一時的	
38602000	歯科用咬合堤ワックス	I	適用	表面（口内）	一時的	
70896000	歯科用ユーティリティーワックス	I	適用	表面（口内）	一時的	印象採得時等、口腔内接触することがある。
34808000	歯科用ベースプレート	I	適用	表面（口内）	一時的	
31836010	歯科汎用ワックス	I	適用	体内外連結	一時的	印象採得時に、切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。
31836020	歯科用ワックス成形品	I	非適用	非接触		
31836030	歯科用パターン成形品	I	非適用	非接触		
70897010	歯科用焼石こう	I	非適用	非接触		
70897020	歯科用硬質石こう	I	非適用	非接触		
70898000	歯科用高温模型材	I	非適用	非接触		
70899000	歯科高温模型用補助材	I	非適用	非接触		
34811000	歯科用樹脂系模型材	I	非適用	非接触		
70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材	I	非適用	非接触		
70900020	歯科高温鋳造用埋没材	I	非適用	非接触		
70900030	歯科ろう付用埋没材	I	非適用	非接触		
31833000	歯科用アブレシブポイント	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70901000	歯科技工用アブレシブ研削器具	I	非適用	非接触		
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材	I	非適用	非接触		
16184000	歯磨カップ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70903000	歯科用ゴム製研磨材	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35702000	歯科研削用ストリップ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35768000	歯科予防治療用ブラシ	I	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70904000	歯面研磨材	I	適用	表面（口内）	一時的	
70905000	医薬品含有歯面研磨材	Ⅲ	適用	表面（口内）	一時的	
70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット	I	非適用	非接触		
70907000	歯科用研磨器材	I	適用	表面（口内）	一時的	器具の場合には、極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70908000	歯科用研削器材	I	適用	表面（口内）	一時的	器具の場合には、極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
16388009	義歯床安定用糊材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
34006009	歯科用骨再建インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材	Ⅳ	適用	体内植込	長期的	
42347000	歯科用骨内インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42350000	歯科用粘膜内インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42352000	歯科用骨膜下インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
42354000	歯科用経歯肉インプラント材	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
70909000	歯科用インプラントシステム	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	キット品であるため、構成品毎に接触部位と接触期間を適用する。
70910000	歯科用インプラントアバットメント	Ⅲ	適用	体内植込	長期的	
70911000	歯科用手袋	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
16195000	歯科用マトリックスバンド	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
16370000	歯科用マトリックスウェッジ	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
33204000	歯科用マトリックスリテイナ	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
35868000	歯科用保持ピン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触する。
36311000	歯科用咬合スプリント	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38577000	歯科用精密バーアタッチメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する材料である。
38609000	歯科根管用ポスト成形品	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
38625000	歯科用高分子鉤成形品	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　考
38783000	歯科用う蝕除去液	Ⅲ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
38785000	歯科用漂白材	Ⅲ	適用	表面（口内）	一時的	
70912000	歯科用金属鉤成形品	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70914000	歯科咬合スプリント用材料	Ⅰ	適用	表面（口内）	短中期的	
70915000	歯科技工用リテンションビーズ	Ⅰ	非適用	非接触		
70916010	歯科汎用アクリル系レジン	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触することがある。
70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質・象牙質に接触することがある。 構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70917010	歯科技工用金属表面処理材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物の一部となり、切削したエナメル質・象牙質に接触することがある。処理面が合着・接着材に接触しない場合は、「表面（口内）」となる。
70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	歯冠修復物の一部となるが、切削したエナメル質・象牙質に接触しない。
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料	Ⅰ	非適用	非接触		残留しないものに限られる。
70919000	歯科用色調遮蔽材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	
70920012	歯科用接着材料キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70920022	歯科技工用接着材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	歯冠修復物の一部となり、切削したエナメル質・象牙質に接触する。義歯専用又は合着・接着面に関与しない部分に用いる歯冠修復材用の場合は、「表面（口内）」になる。
70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット	Ⅲ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70921000	歯科金属用接着材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。義歯床専用であれば、「表面（口内）」となる。
70922000	歯科金属接着用キット	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。構成品の種類により、「表面（損傷）又は（口内）」になることがある。
70923000	歯科用分離材	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	切削したエナメル質又は象牙質に接触することがある。
70924000	歯科根管ポスト成形品キット	Ⅱ	適用	体内植込	長期的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70925000	歯科用マーカ	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	Ⅱ	適用	体内外連結	長期的	切削したエナメル質又は象牙質に接触する。
70927000	歯科用口腔内清掃キット	Ⅰ	適用	表面（口内）	一時的	構成品毎の接触部位及び接触期間を考慮する。
70928001	歯科根管切削補助材	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することがある。
70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	Ⅲ	適用	体内外連結	一時的	歯髄又は根尖組織に接触することがある。

一般的名称及びクラス分類			生物学的評価の考え方			
コード	一般的名称	クラス分類	適用／非適用の別	接触部位	接触期間	備　　考
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
70933000	歯科用潤滑材	Ⅱ	適用	表面（口内）	長期的	
41544000	歯肉切除メス	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
42338000	靭帯切開刀	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
31822000	歯科用歯肉はさみ	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
31847000	歯科用金冠はさみ	Ⅰ	非適用	非接触		
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
37629000	歯科練成充填材用ファイル	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31813000	歯科咬合紙用ピンセット	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
31814000	歯科治療用ピンセット	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
15713000	歯科用骨鉗子	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
33209000	歯科矯正用プライヤ	Ⅰ	非適用	非接触		
35552000	抜歯用鉗子	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
70935000	歯科技工用鉗子	Ⅰ	非適用	非接触		
42339000	歯根分離器	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
13380000	歯科用開創器	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
70949000	歯科用開口器	Ⅰ	非適用	表面（口内）	一時的	極短時間接触することがあるが、生物学的安全性に対するリスクが低いので、評価対象外とする。
70965001	歯科用インプラント手術器具	Ⅰ	適用	体内外連結	一時的	
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具	Ⅱ	適用	体内外連結	一時的	

〔別添３〕

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 378

基本要件適合性チェックリスト（分割型レジン臼歯）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成 19 年８月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	適用 不適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 感染源（微生物）を含むものではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項

三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれていない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	組み合せ機器で供給されるものでない。	
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険	 不適用 適用	 物理的特性が傷害を与えるリスクはない。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されているこ	 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

性		とを示す。	
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
２　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
３　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
２　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	

３　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。	
４　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
５　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を放射するものはもたない。	
５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	

６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない。	
４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を保有しない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	公的基準及び該当する認知された規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日 ） JIS T 14971 : 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号　平成 17 年 3 月 31 日 ）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の	不適用	臨床試験を必要とする機器では	

実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。		ない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 379

基本要件適合性チェックリスト（歯冠用熱可塑性レジン）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成 19 年８月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、　使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
４　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
５　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
６　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(微生物汚染等の防止)			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	感染源（微生物）を含むものではない。	

三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれていない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	組み合せ機器で供給されるものでない。	
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険	 不適用 適用	 物理的特性が傷害を与えるリスクはない。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されているこ	 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

性		とを示す。	
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
２　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
３　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
２　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	

３　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。	
４　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
５　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を放射するものはもたない。	
５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

６　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
７　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
８　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	

６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない。	
４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を保有しない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	公的基準及び該当する認知された規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日 ） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号　平成 17 年 3 月 31 日 ）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の	不適用	臨床試験を必要とする機器では	

実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。		ない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 380

基本要件適合性チェックリスト（歯科インプラント用上部構造材）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成 19 年８月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、　使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	平成19年８月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
４　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
５　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
６　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。	 適用	 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	感染源（微生物）を含むものではない。	

三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれていない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

６　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
７　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
８　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
９　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 添付文書
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険	 不適用 適用	 物理的特性が傷害を与えるリスクはない。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されているこ	 JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

性		とを示す。	
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
２　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
３　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
２　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	

３　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。	
４　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
５　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を放射するものはもたない。	
５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

６　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
７　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
８　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	

６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない。	
４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を保有しない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	公的基準及び該当する認知された規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日 ） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号　平成 17 年 3 月 31 日 ）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の	不適用	臨床試験を必要とする機器では	

実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。		ない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 381

基本要件適合性チェックリスト（歯科動揺歯固定用接着材料）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成 19 年８月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的･化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」 JIS T 0993-1及びJIS T 6001
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
４　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
５　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
６　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する項

2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれていない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければなら	不適用	滅菌された機器ではない。	

ない。			
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	組み合せ機器で供給されるものでない。	
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	物理的特性が傷害を与えるリスクはない。	
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
(放射線に対する防御)			

第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を放射するものはもたない。	
５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
６　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
７　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
８　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できる	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

よう設計及び製造されていなければならない。			
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
（機械的危険性に対する配慮）			

第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない。	
４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を保有しない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。　操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。			
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	公的基準及び該当する認知された規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日 ） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号　平成 17 年 3 月 31 日 ）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の382

基本要件適合性チェックリスト（歯科用レジン系印象材）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 平成 19 年８月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的･化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」

第二章　設計及び製造要求事項

<table>
<tr><td colspan="4">（医療機器の化学的特性等）</td></tr>
<tr><td>第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。
一　毒性及び可燃性</td><td>

適用</td><td>

使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。

使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</td><td>

JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」

JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</td></tr>
<tr><td>二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</td><td>適用</td><td>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。

使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</td><td>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添２「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」

JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</td></tr>
<tr><td>三　硬度、摩耗及び疲労度等</td><td>適用</td><td>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</td><td>平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添１「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」</td></tr>
<tr><td>２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</td><td>適用</td><td>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</td><td>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</td></tr>
</table>

3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する項

2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれていない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来組織等は、この製品に含まれていない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならら	不適用	滅菌された機器ではない。	

ない。			
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 不適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	組み合せ機器で供給されるものでない。	
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	物理的特性が傷害を与えるリスクはない。	
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。	
(放射線に対する防御)			

第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を放射するものはもたない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できる	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

よう設計及び製造されていなければならない。			
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。	
２　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
３　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
４　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	
５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。	
（機械的危険性に対する配慮）			

第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。	
２　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しない。	
３　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない。	
４　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	接続部を保有しない。	
５　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
２　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	
３　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。　操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	

健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。			
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	公的基準及び該当する認知された規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3月 10 日 ） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号　平成 17 年 3 月 31 日 ）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	